

GAMMAGLUTAMYLTRANSFERASE

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



INTENDED USE

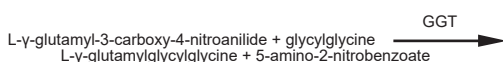
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of gamma glutamyl transferase in human serum and plasma on various automatic systems. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of liver diseases and damage, detection of jaundice, cholangitis, cholecystitis. For professional use in clinical laboratories only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Although gamma glutamyl transferase (GGT) is present in a variety of tissues, the serum enzyme appears to be primarily from the hepatobiliary 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

The products are based on the principle of photometric determination according to Persijn & van der Slik¹ and standardized to methods recommended by IFCC² and Szasz¹. The performance claims and data presented here are independent from the standardization. GGT present in the sample catalyzes the transfer of the glutamyl group from the substrate L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide to glycylglycine forming L-γ-glutamylglycylglycine and 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 DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	R2
Tris buffer, pH 8.25	L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 20 mmol/L
Glycylglycine	125 mmol/L

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Tris buffer	81 mmol/L
Glycylglycine	81 mmol/L
L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	3.7 mmol/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. For monoreagent method, prepare working reagent by mixing of 4 portions of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Any instrument with temperature control of 37 ± 0.5 °C that is capable of reading absorbance at 400–420 nm may be used, general laboratory equipment.

- XL MULTICAL 4x3, Cat. No. XSYS0034
- XL MULTICAL 10x3, Cat. No. XSYS0122
- ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080
- ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123
- ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081
- ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124

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, protected from light and without any contamination.

Monoreagent method – sample start

Stability of working reagent: 2 weeks at 20–25 °C in dark
6 weeks at 2–8 °C in dark

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction. For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers. Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.
Plasma: Li-heparin and K₂-EDTA plasma.
The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.
Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.
See the Limitations and Interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma^{3,4}: 7 days at 15–25 °C
7 days at 2–8 °C
12 months at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.
2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank
Calibration frequency: it is recommended to do a calibration
• after reagent lot change
• as required by internal quality control procedures

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended. The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized to IFCC² or Szasz¹ recommended methods.

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

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

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

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	1477	1669

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	Kinetic	Reaction direction	Increasing
Wavelength (nm)	405	Normal Low U/L	0
Sample Volume (μL)	50/100	Normal High U/L	55
Working Reagent Volume (μL)	500/1000	Linearity Low U/L	1.95
Lag time (sec.)	60	Linearity High U/L	1114
Kinetic interval (sec.)	60	Blank with	Water
No. of readings	3	Absorbance limit (max.)	1.5
Kinetic factor	1477	Units	U/L
Reaction temperature (°C)	37		

UNIT CONVERSION

U/L × 0.0167 = μkat/L

EXPECTED VALUES⁵

At 37 °C

Females: <38 U/L

Males: <55 U/L

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

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 1.95 U/L

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity: 1114 U/L

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	42.2	0.51	1.22
Sample 2	189.5	1.57	0.83

Intermediate precision	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	41.9	1.25	2.98
Sample 2	186.8	3.27	1.75

Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is -1.8 % at the target value 130.2 U/L and -0.7 % at the target value 190.5 U/L.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system GGT (y) and a commercially available test (x) using 54 samples gave following results:

Linear regression: y = 0.993x - 3.35 U/L r = 0.998

Passing-Bablok⁶: y = 0.993x - 1.71 U/L r = 0.991

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of GGT activity in the sample without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 4.5 g/L, bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels⁷.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Maximum allowable absorbance of the reagent blank measured at 400–420 nm against the distilled water is 1.5.

- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of GGT. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1, R2

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

GAMMAGLUTAMYLTRANSFERASE

Kat. č.	Název	Balení
BLT00023	GGT 100	R1: 4 × 20 ml, R2: 1 × 20 ml návod k použití
BLT00024	GGT 250	R1: 4 × 50 ml, R2: 1 × 50 ml návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

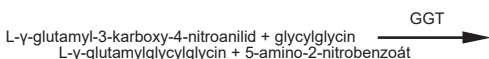
Diagnostická souprava pro kvantitativní fotometrické *in vitro* stanovení gamaglutamyltransferasy v séru a plazmě na různých automatických systémech. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování a diagnostiku jaterních chorob a poškození, detekci žloutenky, cholangitidy, cholelitiázy. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM

Ačkoli je gamaglutamyltransferasa (GGT) přítomna v mnoha tkáních, sérový enzym pochází primárně z hepatobiliárního systému. V důsledku toho je GGT zvýšena u všech forem jaterního onemocnění nebo poškození. Enzym je klinicky významný při detekci obstrukční žloutenky, cholangitidy a cholelitiázy. Zvýšené hladiny bývají také spojeny s užíváním drog (alkohol, sedativa, antikonvulziva).

PRINCIP METODY

Fotometrická metoda podle Persijn & van der Slik¹, standardizovaná dle metod IFCC² a Szasze¹. Požadavky na výkon a údaje zde prezentované jsou nezávislé na standardizaci. GGT katalyzuje přenos γ -glutamyllové skupiny ze substrátu L- γ -glutamyl-3-karboxy-4-nitroanilidu na glycyglycin za vzniku L- γ -glutamylglycyglycinu a 5-amino-2-nitrobenzoátu.



Množství uvolněného 5-amino-2-nitrobenzoátu je úměrné aktivitě GGT ve vzorku a měří se kineticky při 400–420 nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	R2
Tris pufr, pH 8,25	125 mmol/l
Glycyglycin	125 mmol/l
L- γ -glutamyl-3-karboxy-4-nitroanilid	20 mmol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Tris pufr	81 mmol/l
Glycyglycin	81 mmol/l
L- γ -glutamyl-3-karboxy-4-nitroanilid	3,7 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Pracovní roztok pro monoreagenční metodu se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

Analýzátor s regulací teploty 37 ± 0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 400–420 nm, základní laboratorní vybavení.

- XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
- XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
- ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
- ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
- ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
- ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.

Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidla jsou připravena k použití. Po otevření jsou činidla stabilní do doby expirace, pokud jsou skladována při 2–8 °C ve vhodných podmínkách, po použití dobře uzavřena a chráněna před světlem a kontaminací.

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Stabilita pracovního roztoku: 2 týdny při 20–25 °C v temnu
6 týdnů při 2–8 °C v temnu

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.

Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby.

Pouze níže uvedené vzorky použijte testovány a jsou přijatelné:

Sérum

Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA plazma.

Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.

Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.

Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě^{3,4}:
7 dní při 15–25 °C
7 dní při 2–8 °C
12 měsíců při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL.

Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.

Frekvence kalibrace: je doporučeno provádět kalibraci:

- při změně šarže reagentů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH.

Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle doporučení IFCC² nebo Szasze¹.

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 405 (400–420) nm

Kyveta: 1 cm

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 1 min. inkubaci (při 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 změní počáteční absorbance kalibrátoru a vzorku proti reagenčnímu blanku. Měří se změna absorbance přesně po 1,2 a 3 minutách. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu ($\Delta A/\text{min}$).

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 změní počáteční absorbance kalibrátoru a vzorku proti reagenčnímu blanku. Měří se změna absorbance přesně po 1,2 a 3 minutách. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu ($\Delta A/\text{min}$).

VÝPOČET

$$1. \text{GGT } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{vz}}/\text{min.}}{\Delta A_{\text{kal}}/\text{min.}} \times C_{\text{kal}} \quad C_{\text{kal}} = \text{hodnota v kalibrátoru}$$

$$2. \text{Použití faktoru:} \quad \text{GGT } (\mu\text{kat/l}) = f \times \Delta A/\text{min} \quad f = \text{faktor}$$

Start substrátem:
standardizováno dle Szasz IFCC
faktory při 405 nm a 37 °C 23,7 26,8

Start vzorkem:
standardizováno dle Szasz IFCC
faktory při 405 nm a 37 °C 24,6 27,8

PARAMETRY MĚŘENÍ PRO FOTOMETRY

Režim	Kinetický	Reakční směr	vzrůstající
Vlnová délka (nm)	405	Normální dolní hodnota ($\mu\text{kat/l}$)	0
Objem vzorku (μl)	50/100	Normální horní hodnota ($\mu\text{kat/l}$)	0,92
Objem pracovního roztoku (μl)	500/1000	Dolní mez stanovitelnosti ($\mu\text{kat/l}$)	0,03
Prodlévání (sek.)	60	Linearita ($\mu\text{kat/l}$)	18,6
Kinetický interval (sek.)	60	Blank	Dest. voda
Počet odečtů	3	Limit absorbance	1,5
Kinetický faktor	24,6	Jednotky	$\mu\text{kat/l}$
Reakční teplota (°C)	37		

PŘEPOČET JEDNOTEK

$U/l \times 0,0167 = \mu\text{kat/l}$

REFERENČNÍ HODNOTY⁵

Při 37 °C

Ženy: <0,63 $\mu\text{kat/l}$

Muži: <0,92 $\mu\text{kat/l}$

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,03 $\mu\text{kat/l}$

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 18,6 $\mu\text{kat/l}$

Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost:

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr ($\mu\text{kat/l}$)	SD ($\mu\text{kat/l}$)	CV (%)
Vzorek 1	0,70	0,009	1,22
Vzorek 2	3,16	0,026	0,83

Mezilehlá přesnost	Průměr ($\mu\text{kat/l}$)	SD ($\mu\text{kat/l}$)	CV (%)
Vzorek 1	0,70	0,022	2,98
Vzorek 2	3,11	0,056	1,75

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -1,8 % pro hodnotu 2,175 $\mu\text{kat/l}$ a -0,7 % pro hodnotu 3,176 $\mu\text{kat/l}$.

Srovnání

Hodnoty GGT, stanovené v 54 vzorcích na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Lineární regrese: $y = 0,993x - 0,056$ $\mu\text{kat/l}$ $r = 0,998$

Passing-Bablok⁶: $y = 0,993x - 0,029$ $\mu\text{kat/l}$ $r = 0,991$

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty GGT ve vzorku bez interferujících látek.

Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 4,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference⁷.

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Maximální povolená absorbance blanku při 400–420 nm proti destilované vodě je 1,5.

- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením GGT. Viz odstavce Interference.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1, R2

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



гамма-Глутамилтрансфераза LIQUID - определение каталитической активности гамма-Глутамилтрансферазы (ГГТ)

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
BLT00023	GGT 100	R1: 4 × 20 мл, R2: 1 × 20 мл инструкция по применению
BLT00024	GGT 250	R1: 4 × 50 мл, R2: 1 × 50 мл инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

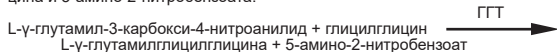
Набор предназначен для фотометрического количественного определения гамма-глутамилтрансферазы *in vitro* в сыворотке и плазме крови человека на различных автоматических анализаторах. В сочетании с другими показателями используется для скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний и повреждений печени, выявления желтухи, холангита, холецистита. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Хотя гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) присутствует в различных тканях, сывороточный фермент, по-видимому, преимущественно выделяется из гепатобилиарной системы. Следовательно, уровень ГГТ повышается при всех формах заболеваний или повреждений печени. Этот показатель клинически полезен для диагностики обструктивной желтухи, холангита и холецистита. Повышение уровня ГГТ также наблюдается при употреблении наркотиков (алкоголя, седативных, противосудорожных средств и транквилизаторов).

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе метода лежит принцип фотометрического определения по Персийни и Ван-дер-Слику¹, стандартизованный по методам, рекомендованным IFCC² и Szasz¹. Заявленные характеристики и представленные здесь данные не зависят от стандартизации. ГГТ, присутствующая в образце, катализирует перенос глутаминовой группы с субстрата L-γ-глутамил-3-карбоксит-4-нитроанилида на глицилглицин с образованием L-γ-глутамилглицилглицина и 5-амино-2-нитробензоата.



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

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	R2
TRIS-буфер, pH 8,25 125 ммоль/л Глицилглицин 125 ммоль/л	L-γ-глутамил-3-карбоксит-4-нитроанилид 20 ммоль/л

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

TRIS-буфер 81 ммоль/л
Глицилглицин 81 ммоль/л
L-γ-глутамил-3-карбоксит-4-нитроанилид 3,7 ммоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Для монореагентного метода приготовьте рабочий реагент, смешав 4 части реагента R1 и одну часть реагента R2.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Можно использовать любой прибор с контролем температуры 37 ± 0,5 °C, способный измерять поглощение при длине волны 400–420 нм, а также общее лабораторное оборудование. ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4х3, Кат.№ XSYS0034
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10х3, Кат.№ XSYS0122
ЭРБА НОРМА 4х5, Кат.№ BLT00080
ЭРБА НОРМА 10х5, Кат.№ XSYS0123
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4х5, Кат.№ BLT00081
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10х5, Кат.№ XSYS0124

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Невыскранные реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и этикетке набора, при температуре хранения 2–8 °C.

Метод 2 реагентов – запуск субстрата

Реагенты готовы к использованию. После вскрытия упаковки реагенты стабильны до истечения срока годности при хранении в соответствующих условиях: при температуре от 2 до 8 °C, плотно закрытыми, в защищенном от света месте и в отсутствие контаминации.

Монореагентный метод – запуск пробы

Стабильность рабочего реагента: 2 недели при 20–25 °C в темноте
6 недель при 2–8 °C в темноте

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры! Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Сыворотка.

Плазма: в качестве антикоагулянтов допускаются литий-гепарин и K₂-ЭДТА. Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок, имевшихся в продаже на момент тестирования, т. е. были протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Системы сбора проб разных производителей могут содержать различные материалы. В некоторых случаях это может повлиять на результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (система сбора проб) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа, образцы, содержащие осадок, следует центрифугировать. Подробную информацию о факторах, влияющих на образцы, см. в разделах Ограничения метода и Интерферирующие вещества.

Стабильность в сыворотке / плазме ^{3,4} :	7 дней при 15–25 °C
	7 дней при 2–8 °C
	12 месяцев при -20 °C

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку с помощью калибратора ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Калибровка проводится по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостого образца рекомендуется использовать дистиллированную воду.

Калибровку рекомендуется проводить:

- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры на случай выхода значений за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ стандартизированы в соответствии с рекомендованными методами IFCC² или Szasz¹.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Длина волны: 405 (400–420) нм
Кювета: 1 см

Метод 2 реагентов - запуск субстрата

	Холостой реагент	Калибратор	Образец
Реагент 1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Образец	–	–	0,100 мл
Калибратор	–	0,100 мл	–
Дистиллированная вода	0,100 мл	–	–
Смешать и через 1 мин. инкубации (при 37 °C) добавить:			
Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл

Перемешайте, инкубируйте 1 минуту при 37 °C, затем измерьте начальное поглощение калибратора и образца по сравнению с холостым реагентом. Измерьте изменение поглощения точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте изменение поглощения за 1 минуту (ΔA/мин).

Монореагентный метод – запуск образца

	Холостой реагент	Калибратор	Образец
Рабочий реагент	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Образец	–	–	0,100 мл
Калибратор	–	0,100 мл	–
Дистиллированная вода	0,100 мл	–	–

Перемешайте, инкубируйте 1 минуту при 37 °C, затем измерьте начальное поглощение калибратора и образца по сравнению с холостым реагентом. Измерьте изменение поглощения точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте изменение поглощения за 1 минуту (ΔA/мин).

РАСЧЕТ

$$1. \text{ГГТ (Ед/л)} = \frac{\Delta A_{\text{обр}} / \text{мин.}}{\Delta A_{\text{калиб}} / \text{мин.}} \times C_{\text{калиб}} \quad C_{\text{калиб}} = \text{концентрация калибратора}$$

$$2. \text{С использованием фактора:} \quad \text{ГГТ (Ед/л)} = f \times \Delta A / \text{мин} \quad f = \text{фактор}$$

Старт субстрата:

Стандартизовано по	Szasz	IFCC
Фактор при 405 нм и 37 °C	1421	1606

Старт образца:

Стандартизовано по	Szasz	IFCC
Фактор при 405 нм и 37 °C	1477	1669

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ДЛЯ ФОТОМЕТРА

Режим	Кинетический	Направление реакции	По возрастанию
Длина волны (нм)	405	Норма, нижний предел Ед/л	0
Объем образца (мкл)	50/100	Норма, верхний предел Ед/л	55
Объем рабочего реагента (мкл)	500/1000	Линейность, нижний предел Ед/л	1,95
Время ожидания (сек.)	60	Линейность верхний предел Ед/л	1114
Кинетический интервал (сек.)	60	Холостая проба по:	Вода
Количество считываний	3	Предел поглощения (макс.)	1,5
Кинетический фактор	1477	Единицы измерения	Ед/л
Температура реакции (°C)	37		

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

Ед/л × 0,0167 = мккат/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁵

При 37 °C

Женщины: <38 Ед/л

Мужчины: <55 Ед/л

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать указанный диапазон или разработать собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, представленные в этом разделе, являются репрезентативными для работы автоматического анализатора ЭРБА XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от указанных значений.

Предел количественного определения: 1,95 Ед/л

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленного образца при CV < 20 % (n = 30).

Линейность: 1114 Ед/л

Линейность – это наивысшая измеренная активность с восстановлением в пределах ± 10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с использованием контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты на запуск, 2 запуска в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Образец 1	42,2	0,51	1,22	Образец 1	41,9	1,25	2,98
Образец 2	189,5	1,57	0,83	Образец 2	186,8	3,27	1,75

Точность

Использовались два различных выделенных контрольных материала. Систематическое отклонение составило -1,8 % при целевом значении 130,2 МЕ/л и -0,7 % при целевом значении 190,5 МЕ/л.

Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640 данного набора (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 54 образцов дало следующие результаты:

Линейная регрессия: $y = 0,993x - 3,35$ Ед/л $r = 0,998$

Регрессия по Пассингу-Баблоку⁶: $y = 0,993x - 1,71$ Ед/л $r = 0,991$

Интерферирующие вещества

Критерий: восстановление в пределах ± 10 % от исходного значения активности ГГТ в образце без интерферирующих веществ.

Следующие вещества не влияют на определение: гемоглобин до 4,5 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл.

Лекарственные препараты: использование обычных панелей лекарств в терапевтических концентрациях не влияет на результаты анализа⁷.

Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при хранении с превышением допустимой температуры) могут давать неверные результаты. Максимально допустимое поглощение холостого реагента, измеренное при длине волны 400–420 нм против дистиллированной воды, составляет 1,5.

- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может повлиять на определение ГГТ. См. раздел «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте с продукцией необходимо сообщить производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1, R2

Реагенты из набора не классифицируются как опасные.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Пожалуйста, ознакомьтесь с местными законодательными требованиями.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00023 BLT00024	гамма-Глутамилтрансфераза LIQUID - определение каталитической активности гамма-Глутамилтрансферазы (ГГТ)	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019



GAMMA GLUTAMIL TRANSFERASA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00023	GGT 100	R1: 4 × 20 ml, R2: 1 × 20 ml instrucciones de uso
BLT00024	GGT 250	R1: 4 × 50 ml, R2: 1 × 50 ml instrucciones de uso



USO PREVISTO

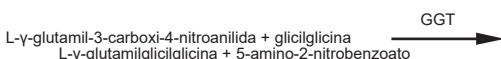
El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de gamma glutamil transferasa en suero y plasma humanos en diversos sistemas automáticos. En combinación con otros parámetros está destinado a la detección, monitorización y diagnóstico de enfermedades y daños hepáticos, detección de ictericia, colangitis, colecistitis. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

Aunque la gamma glutamil transferasa (GGT) está presente en diversos tejidos, la enzima sérica parece proceder principalmente del sistema hepatobiliar. En consecuencia, la GGT se eleva en todas las formas de enfermedad o daño hepático. Es clínicamente útil para detectar la ictericia obstructiva, la colangitis y la colecistitis. También se observan niveles elevados con el consumo de drogas (alcohol, sedantes, anticonvulsivos y tranquilizantes).

PRINCIPIO

Los productos están basados en el principio de determinación fotométrica según Persijn & van der Sliik¹ y normalizados según los métodos recomendados por IFCC² y Szasz³. Las reivindicaciones de rendimiento y los datos presentados aquí son independientes de la estandarización. La GGT presente en la muestra cataliza la transferencia del grupo glutamilo del sustrato L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida a la glicilglicina formando L-γ-glutamilglicilglicina y 5-amino-2-nitrobenzoato.



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

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	R2
Tampón Tris, pH 8,25	125 mmol/l
Glicilglicina	125 mmol/l
	L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida 20 mmol/l

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón Tris	81 mmol/l
Glicilglicina	81 mmol/l
L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida	3,7 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Para el método monoreactivo, prepare el reactivo de trabajo mezclando 4 porciones de reactivo R1 con 1 porción de reactivo R2.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ± 0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 400–420 nm, equipo general de laboratorio.
 XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C.

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

Los reactivos están listos para su uso. Después de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad a 2–8 °C si se almacena en condiciones adecuadas, cerrado cuidadosamente, protegido de la luz y sin ninguna contaminación.

Método de Monoreactivo – inicio de la muestra

Estabilidad del reactivo de trabajo: 2 semanas a 20–25 °C en la oscuridad
 6 semanas a 2–8 °C en la oscuridad

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Sólo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero.
 Plasma: Plasma de Li-heparina y K₂-EDTA.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo. Consulte la sección de Limitantes e Interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma^{3,4}: 7 días a 15–25 °C
 7 días a 2–8 °C
 12 meses a -20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL. Calibración en 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada en blanco Frecuencia de calibración: se recomienda realizar una calibración
 • después del cambio de lote de reactivos
 • según requieran los procedimientos internos de control de calidad

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH. Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH se han estandarizado según los métodos recomendados por IFCC² o Szasz³.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 405 (400–420) nm
 Cubeta: 1 cm

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

	Blanco de 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	–	–

Mezcle y después de 1 min. de incubación (a 37 °C) añada:

Reactivo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
------------	----------	----------	----------

Mezcle, incube 1 min. a 37 °C y, a continuación, mida la absorbancia inicial del calibrador y de la muestra frente al blanco de reactivo. Mida el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcule el cambio de absorbancia en 1 minuto (ΔA/min).

Método de Monoreactivo – inicio de la muestra

	Blanco de 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	–	–

Mezcle, incube 1 min. a 37 °C y, a continuación, mida la absorbancia inicial del calibrador y de la muestra frente al blanco de reactivo. Mida el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcule el cambio de absorbancia en 1 minuto (ΔA/min).

CÁLCULO

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

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

Inicio del sustrato:

estandarizado según	Szasz	IFCC
factores a 405 nm y 37 °C	1421	1606

Inicio de muestra:

estandarizado según	Szasz	IFCC
factores a 405 nm y 37 °C	1477	1669

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Cinética	Dirección de la reacción	Incrementando
Longitud de onda (nm)	405	Normal Baja U/l	0
Volumen de muestra (μl)	50/100	Normal Alta U/l	55
Volumen de reactivo de trabajo (μl)	500/1000	Linealidad Baja U/l	1,95
Tiempo de retraso (seg.)	60	Linealidad Alta U/l	1114
Intervalo cinético (seg.)	60	En blanco con	Agua
Número de lecturas	3	Límite de absorbancia (máximo)	1,5
Factor cinético	1477	Unidades	U/l
Temperatura (°C) de la reacción	37		

CONVERSIÓN DE UNIDADES

$$U/l \times 0,0167 = \mu\text{kat/l}$$

VALORES ESPERADOS⁵

A 37 °C

Mujeres: <38 U/l

Hombres: <55 U/l

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

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 1,95 U/l

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20% (n = 30).

Linealidad: 1114 U/l

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10% del valor teórico.

Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	42,2	0,51	1,22
Muestra 2	189,5	1,57	0,83

Precisión intermedia	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	41,9	1,25	2,98
Muestra 2	186,8	3,27	1,75

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de -1,8 % en el valor objetivo 130,2 U/l y de -0,7 % en el valor objetivo 190,5 U/l.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 GGT y una prueba disponible comercialmente (x) usando 54 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:
 $y = 0,993x - 3,35 \text{ U/l} \quad r = 0,998$

Passing-Bablok⁶:
 $y = 0,993x - 1,71 \text{ U/l} \quad r = 0,991$

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la actividad GGT en la muestra sin sustancia interferente. Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 4,5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl. Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes⁷.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La absorbancia máxima admisible del reactivo en blanco medida a 400–420 nm frente al agua destilada es de 1,5.
 - Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la GGT. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1, R2

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



ГАММАГЛУТАМІЛТРАНСФЕРАЗА

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
BLT00023	GGT 100	R1: 4 × 20 мл, R2: 1 × 20 мл інструкція із використання
BLT00024	GGT 250	R1: 4 × 50 мл, R2: 1 × 50 мл інструкція із використання

Національний знак відповідності для України

2797

ПРИЗНАЧЕННЯ

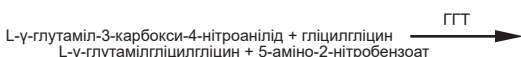
Набір призначений для фотометричного кількісного визначення γ -глутамілтрансферази (ГТТ) у сироватці та плазмі людини *in vitro* на різних автоматичних системах. У поєднанні з іншими показниками він використовується для скринінгу, моніторингу та діагностики захворювань і ушкоджень печінки, а також для виявлення жовтяниці, холангіту та холециститу. Призначений для професійного використання в клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Хоча гаммаглутамілтрансфераза (ГТТ) присутня в різних тканинах організму, фермент у сироватці переважно походить із гепатобіліарної системи. Відповідно, підвищення рівня ГТТ спостерігається при усіх формах захворювань або ушкоджень печінки. ГТТ має важливе клінічне значення для виявлення обтураційної жовтяниці, холангіту та холециститу. Підвищені рівні ферменту також можуть спостерігатися при вживанні алкоголю або застосуванні певних лікарських засобів (седативних, протисудомних і заспокійливих препаратів).

ПРИНЦИП

Продукти засновані на принципі фотометричного визначення за методом Персійном та ван дер Сліком¹ і стандартизовані відповідно до методів, рекомендованих IFCC² та Szasz². Заявлені характеристики та наведені дані є незалежними від стандартизації. ГТТ, присутня у зразку, каталізує перенос γ -глутамілової групи із субстрату L- γ -глутаміл-3-карбоксі-4-нітроаніліду на гліцилліцин, утворюючи L- γ -глутамілгліцилліцин та 5-аміно-2-нітробензоат.



Швидкість утворення 5-аміно-2-нітробензоату пропорційна активності ГТТ, присутньої у зразку, і може бути кінетично виміряна при довжині хвилі 400–420 нм.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	R2
Трис буфер, pH 8,25	L- γ -глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілід
125 ммоль/л	20 ммоль/л
Гліцилліцин	
125 ммоль/л	

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Трис буфер	81 ммоль/л
Гліцилліцин	81 ммоль/л
L- γ -глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілід	3,7 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РАБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти рідкі, готові до використання. Для монореагентного методу робочий реагент готується шляхом змішування 4 частин реагенту R1 з 1 частиною реагенту R2.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

Може використовуватися будь-який прилад з контролем температури 37 \pm 0,5 $^{\circ}$ C, здатний вимірювати абсорбцію при 400–420 нм, а також загальне лабораторне обладнання. XL MULTICAL 4x3, Кат № XSYS0034, XL MULTICAL 10x3, Кат № XSYS0122, ERBA NORM 4x5, Кат № BLT00080, ERBA NORM 10x5, Кат № XSYS0123, ERBA PATH 4x5, Кат № BLT00081, ERBA PATH 10x5, Кат № XSYS0124

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Нерозкриті реагенти залишаються стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці флакона та набору, за умови зберігання при температурі 2–8 $^{\circ}$ C.

Двокомпонентний метод – запуск реакції субстратом

Реагенти готові до використання. Після відкриття вони залишаються стабільними до закінчення терміну придатності за умови зберігання при 2–8 $^{\circ}$ C, герметичного закриття, захисту від світла та відсутності забруднення.

Монореагентний метод – запуск реакції зразком

Стабільність робочого реагенту: 2 тижня при 20–25 $^{\circ}$ C в темноті
6 тижнів при 2–8 $^{\circ}$ C в темноті

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору. Були протестовані та визнані прийнятими лише зразки, перелічені нижче.

Сироватка.

Плазма: плазма з лі-гепарином та K₂-EDTA.

Перелічені типи зразків були протестовані з використанням вибірки пробірок для збору зразків, які були доступні в продажу на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, що в деяких випадках може вплинути на результати тестування. При обробці зразків у первинних пробірках (система збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок.

Перед проведенням аналізу відцентруйте зразки, що містять осад.

Детальну інформацію про можливі перешкоди зразків див. у розділі «Обмеження та вплив сторонніх речовин».

Стабільність у сироватці / плазмі ^{3,4} :	7 днів при	15–25 $^{\circ}$ C
	7 днів при	2–8 $^{\circ}$ C
	12 місяців при	-20 $^{\circ}$ C

Не використовуйте контаміновані зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується калібрування за допомогою калібратора XL MULTICAL. 2-точкове калібрування (біланс і калібратор); як біланс рекомендується використовувати дистильовану воду.

- Частота калібрування: рекомендується проводити калібрування
- після зміни партії реагенту
- відповідно до вимог внутрішніх процедур контролю якості

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які слід вживати, якщо значення виходять за межі визначених обмежень.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод, калібратор XL MULTICAL та контрольні засоби ERBA NORM і ERBA PATH стандартизовані відповідно до рекомендованих методів IFCC² або Szasz².

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ

Довжина хвилі: 405 (400–420) нм
Кювета: 1 см

Двокомпонентний метод – запуск реакції субстратом

	Реагент біланс	Калібратор (стандарт)	Зразок
Реагент 1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Зразок	–	–	0,100 мл
Калібратор	–	0,100 мл	–
Дистильована вода	0,100 мл	–	–

Змішайте і через 1 хвилину інкубації (при 37 $^{\circ}$ C) додайте:

Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл
-----------	----------	----------	----------

Змішайте, інкубуйте 1 хвилину при 37 $^{\circ}$ C, а потім виміряйте початкову оптичну густину калібратора та зразка порівняно з порожнім реагентом. Виміряйте зміну оптичної густини точно через 1, 2 та 3 хвилини. Обчисліть зміну оптичної густини за 1 хвилину ($\Delta A/x$).

Монореагентний метод – запуск реакції зразком

	Реагент біланс	Калібратор	Зразок
Робочий реагент	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Зразок	–	–	0,100 мл
Калібратор	–	0,100 мл	–
Дистильована вода	0,100 мл	–	–

Змішайте, інкубуйте 1 хвилину при 37 $^{\circ}$ C, а потім виміряйте початкову оптичну густину калібратора та зразка порівняно з порожнім реагентом. Виміряйте зміну оптичної густини точно через 1, 2 та 3 хвилини. Обчисліть зміну оптичної густини за 1 хвилину ($\Delta A/x$).

РОЗРАХУНОК

$$1. \text{ГТТ (Од/л)} = \frac{\Delta A_{\text{зразок}}/x_{\text{зразок}}}{\Delta A_{\text{калібратор}}/x_{\text{калібратор}}} \times C_{\text{калібратор}} \quad C_{\text{калібратор}} = \text{концентрація калібратора}$$

$$2. \text{Використання фактора: ГТТ (Од/л)} = f \times \Delta A/x \quad f = \text{фактор}$$

Старт субстратом:

стандартизований відповідно до фактори при 405 нм і 37 $^{\circ}$ C	Szasz	IFCC
	1421	1606

Старт зразком:

стандартизований відповідно до фактори при 405 нм і 37 $^{\circ}$ C	Szasz	IFCC
	1477	1669

ПАРАМЕТРИ ВИПРОБУВАННЯ ДЛЯ ФОТОМЕТРІВ

Режим	Кінетичний	Напрямок реакції	Збільшення
Довжина хвилі (нм)	405	Норма, нижній поріг (Од/л)	0
Об'єм зразка (мкл)	50/100	Норма, верхній поріг (Од/л)	55
Об'єм робочого реагенту (мкл)	500/1000	Нижній поріг лінійності (Од/л)	1,95
Час затримки (сек.)	60	Верхній поріг лінійності (Од/л)	1114
Кінетичний інтервал (сек.)	60	Бланк з	Вода
Кількість зчитувань	3	Межа абсорбції (макс.)	1,5
Кінетичний фактор	1477	Одиниці	Од/л
Температура реакції ($^{\circ}$ C)	37		

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

Од/л \times 0,0167 = мккат/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ⁵

При 37 $^{\circ}$ C

Жінки: <38 Од/л

Чоловіки: <55 Од/л

Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевіряла цей діапазон або визначала референтний інтервал для населення, яке вона обслуговує.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для автоматичної системи ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень.

Межа кількісного визначення: 1,95 Од/л

Межа кількісного визначення представляє найнижчий вимірюваний рівень аналізу. Вона розраховується як визначена активність розведеної проби, що має CV <20 % (n = 30).

Лінійність: 1114 Од/л

Лінійність є найвищим вимірюваним показником активності з відхиленням від теоретичного значення в межах \pm 10 %.

Відтворюваність:

Точність визначалася за допомогою контролів у внутрішньому протоколі з повторюваністю (n = 20) та проміжною точністю (2 аліквати за цикл, 2 цикли на день, 20 днів). Були отримані наступні результати:

Повторюваність	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	42,2	0,51	1,22
Зразок 2	189,5	1,57	0,83

Проміжна точність	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	41,9	1,25	2,98
Зразок 2	186,8	3,27	1,75

Точність

Було використано два різних валідованих контрольних матеріали. Визначена похибка становить -1,8 % при цільовому значенні 130,2 Од/л і -0,7 % при цільовому значенні 190,5 Од/л.

Порівняння

Порівняння автоматичної системи XL-640 ГТТ (y) та комерційно доступного тесту (x) з використанням 54 зразків дало наступні результати:

Лінійна регресія:

$$y = 0,993x - 3,35 \text{ Од/л} \quad r = 0,998$$

$$y = 0,993x - 1,71 \text{ Од/л} \quad r = 0,991$$

$$y = 0,993x - 1,71 \text{ Од/л} \quad r = 0,991$$

Вплив сторонніх речовин

Критерій: відновлення активності ГТТ у зразку без речовин, що впливають на результат, у межах \pm 10 % від початкового значення.

Наступні речовини не впливають на результат: гемоглобін до 4,5 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.

Лікарські засоби: при терапевтичних концентраціях з використанням загальноприйнятих наборів лікарських засобів впливу на результат виявлено не було⁶.

Обмеження:

- Погіршення якості реагентів (наприклад, перевищення температури зберігання) може призвести до отримання некоректних результатів. Максимально допустима оптична густина реагенту, виміряна при 400–420 нм у порівнянні з дистильованою водою, становить 1,5.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може впливати на визначення ГТТ. Див. розділ «Вплив сторонніх речовин».

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для використання в діагностиці *in vitro*. Повинен використовуватися лише уповноваженою та професійно підготовленою особою. Про будь-які серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з використанням пристрою, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загрози відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1, R2

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИК УКРАЇНА“
 01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
 тел. +38-050-4483456
 ukraine@erba.com

GAMMAGLUTAMYLTRANSFÉRISE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00023	GGT 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml mode d'emploi
BLT00024	GGT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

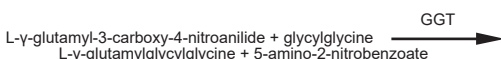
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de la gamma glutamyl transférase dans le sérum et le plasma humains sur divers systèmes automatiques. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des maladies et lésions du foie, à la détection de la jaunisse, de la cholangite et de la cholécystite. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Bien que la gamma-glutamyl-transférase (GGT) soit présente dans divers tissus, l'enzyme sérique semble provenir principalement du système hépatobiliaire. Par conséquent, la GGT est élevée dans toutes les formes de maladies ou de lésions du foie. Il est cliniquement utile pour détecter l'ictère obstructif, la cholangite et la cholécystite. Des niveaux élevés sont également observés en cas de consommation de drogues (alcool, sédatifs, anticonvulsifs et tranquillisants).

PRINCIPE

Les produits sont basés sur le principe de la détermination photométrique selon Persijn & van der Sliik¹ et normalisés selon les méthodes recommandées par l'IFCC² et Szasz³. Les déclarations de performance et les données présentées ici sont indépendantes de la normalisation. La GGT présente dans l'échantillon catalyse le transfert du groupe glutamyl du substrat L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide à la glycyglycine, formant la L-γ-glutamylglycyglycine et le 5-amino-2-nitrobenzoate.



Le taux de formation du 5-amino-2-nitrobenzoate est proportionnel à l'activité de la GGT présente dans l'échantillon et peut être mesuré cinétiquement à 400–420 nm.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	R2
Tampon Tris, pH 8,25	125 mmol/l
Glycyglycine	125 mmol/l
L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	20 mmol/l

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon Tris	81 mmol/l
Glycyglycine	81 mmol/l
L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	3,7 mmol/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Pour la méthode monoréactif, préparer le réactif de travail en mélangeant 4 portions du réactif R1 avec 1 portion du réactif R2.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Tout instrument dont la température est réglée à 37 ± 0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 400–420 nm peut être utilisé; s'agit d'un équipement de laboratoire général.
 XL MULTICAL 4x3, Cat. N° XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Cat. N° XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Méthode des deux réactifs - début du substrat

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Après ouverture, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption à 2–8 °C s'ils sont conservés dans des conditions appropriées, soigneusement fermés, à l'abri de la lumière et sans aucune contamination.

Méthode monoréactive - début de l'échantillon

Stabilité du réactif de travail:	2 semaines à	20–25 °C dans l'obscurité
	6 semaines à	2–8 °C dans l'obscurité

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire.

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.

Plasma: Plasma Li-héparine et K₂-EDTA.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube.

Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.

Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma ^{3,4} :	7 jours à	15–25 °C
	7 jours à	2–8 °C
	12 mois à	-20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé.

Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.

Fréquence d'étalonnage: il est recommandé d'effectuer un étalonnage

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés selon les méthodes recommandées par l'IFCC² ou Szasz³.

PROCÉDURE D'ESSAI

Longueur d'onde: 405 (400–420) nm

Cuvette: 1 cm

Méthode des deux réactifs - début du substrat

	Blanc réactif	Calibrateur	Échantillon
Réactif 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Échantillon	–	–	0,100 ml
Calibrateur	–	0,100 ml	–
Eau distillée	0,100 ml	–	–

Mélangez et, après 1 minute d'incubation (à 37 °C), ajoutez:

Réactif 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
-----------	----------	----------	----------

Mélangez, incubez 1 minute à 37 °C, puis mesurez l'absorbance initiale du calibrateur et de l'échantillon par rapport au blanc de réactif. Mesurez la variation d'absorbance exactement après 1, 2 et 3 minutes. Calculez la variation d'absorbance après 1 minute (ΔA/min).

Méthode monoréactive - début de l'échantillon

	Blanc réactif	Calibrateur	Échantillon
Réactif de travail	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Échantillon	–	–	0,100 ml
Calibrateur	–	0,100 ml	–
Eau distillée	0,100 ml	–	–

Mélangez, incubez 1 minute à 37 °C, puis mesurez l'absorbance initiale du calibrateur et de l'échantillon par rapport au blanc de réactif. Mesurez la variation d'absorbance exactement après 1, 2 et 3 minutes. Calculez la variation d'absorbance après 1 minute (ΔA/min).

CALCUL

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

$$2. \text{Facteur d'utilisation: GGT (U/l)} = f \times \Delta A / \text{min} \quad f = \text{facteur}$$

Début du substrat:			
normalisé contre	Szasz	IFCC	
facteurs à 405 nm et 37 °C	1421	1606	

Début de l'échantillon:			
normalisé contre	Szasz	IFCC	
facteurs à 405 nm et 37 °C	1477	1669	

PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES PHOTOMÈTRES

Mode	Cinétique	Sens de la réaction	Augmentation
Longueur d'onde (nm)	405	Normal Faible U/l	0
Volume de l'échantillon (μl)	50/100	Normal Élevé U/l	55
Volume du réactif de travail (μl)	500/1000	Linéarité Faible U/l	1,95
Temps de trempage (sec.)	60	Linéarité Haute U/l	1114
Intervalle cinétique (sec.)	60	En blanc avec	Eau
Nombre de lectures	3	Limite d'absorbance (max.)	1,5
Facteur cinétique	1477	Unités	U/l
Température de réaction (°C)	37		

CONVERSION DE L'UNITÉ

U/l × 0,0167 = μkat/l

VALEURS ATTENDUES⁵

À 37 °C

Femmes: <38 U/l

Hommes: <55 U/l

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs.

Limite de quantification: 1,95 U/l

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV < 20 % (n = 30).

Linéarité: 1114 U/l

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ± 10 % de la valeur théorique.

Précision:

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus:

Répétabilité	Moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Échantillon 1	42,2	0,51	1,22
Échantillon 2	189,5	1,57	0,83

Précision intermédiaire	Moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Échantillon 1	41,9	1,25	2,98
Échantillon 2	186,8	3,27	1,75

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -1,8 % à la valeur cible de 130,2 U/l et de -0,7 % à la valeur cible de 190,5 U/l.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 GGT (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 54 échantillons a donné les résultats suivants:

Régression linéaire:

$$y = 0,993x - 3,35 \text{ U/l} \quad r = 0,998$$

Passing-Bablok⁶:

$$y = 0,993x - 1,71 \text{ U/l} \quad r = 0,991$$

Interférences

Critère: Récupération à ± 10 % de la valeur initiale de l'activité GGT dans l'échantillon sans substance interférente. Les substances suivantes n'interfèrent pas: hémoglobine jusqu'à 4,5 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

Médicaments: Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants⁷.

Limites:

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. L'absorbance maximale admissible du blanc réactif mesurée à 400–420 nm par rapport à l'eau distillée est de 1,5.

- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'GGT. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1, R2

Les réactifs du kit ne sont pas classés comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



GAMAGLUTAMILTRANSFERASE

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT00023	GGT 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml instruções de utilização
BLT00024	GGT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

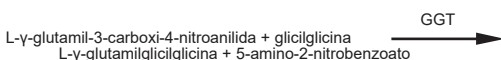
O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da gama glutamil transferase no soro e plasma humanos em vários sistemas automáticos. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças e lesões hepáticas, deteção de icterícia, colangite, colecistite. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

Embora a gama glutamil transferase (GGT) esteja presente numa variedade de tecidos, a enzima sérica parece provir principalmente do sistema hepatobiliar. Consequentemente, a GGT está elevada em todas as formas de doença ou lesão hepática. É clinicamente útil na deteção de icterícia obstrutiva, colangite e colecistite. Observam-se também níveis elevados com o consumo de drogas (álcool, sedativos, anticonvulsivantes e tranquilizantes).

PRINCÍPIO

Os produtos baseiam-se no princípio da determinação fotométrica de acordo com Persijn & van der Slik¹ e são normalizados de acordo com os métodos recomendados pelo IFCC² e Szasz³. As declarações de desempenho e os dados aqui apresentados são independentes da normalização. A GGT presente na amostra catalisa a transferência do grupo glutamilo do substrato L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida para a glicilglicina, formando L-γ-glutamilglicilglicina e 5-amino-2-nitrobenzoato.



A taxa de formação do 5-amino-2-nitrobenzoato é proporcional à atividade da GGT presente na amostra e pode ser medida cineticamente a 400–420 nm.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	R2
Tampão Tris, pH 8,25	125 mmol/l
Glicilglicina	125 mmol/l
L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida	20 mmol/l

COMPOSIÇÃO DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampão Tris	81 mmol/l
Glicilglicina	81 mmol/l
L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida	3,7 mmol/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Para o método monoreagente, prepare o reagente de trabalho misturando 4 porções do reagente R1 com 1 porção do reagente R2.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Pode ser utilizado qualquer instrumento com controlo de temperatura de 37 ± 0,5 °C capaz de ler a absorvância a 400–420 nm; equipamento geral de laboratório.

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080
ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081
ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C.

Método dos dois reagentes - início do substrato

Os reagentes estão prontos a utilizar. Depois de abertos, os reagentes são estáveis até à data de validade a 2–8 °C se forem armazenados em condições adequadas, cuidadosamente fechados, protegidos da luz e sem qualquer contaminação.

Método monoreagente - início da amostra

Estabilidade do reagente de trabalho:	2 semanas a	20–25 °C no escuro
	6 semanas a	2–8 °C no escuro

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro:
Plasma: Plasma com heparina de Li e K₂-EDTA.
Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio. Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma ^{3,4} :	7 dias a	15–25 °C
	7 dias a	2–8 °C
	12 meses a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL. Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco. Frequência de calibração: recomenda-se a realização de uma calibração

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados de acordo com os métodos recomendados pelo IFCC² ou Szasz¹.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 405 (400–420) nm
Cuvete: 1 cm

Método dos dois reagentes - início do substrato

	Reagente em branco	Calibrador	Amostra
Reagente 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Amostra	–	–	0,100 ml
Calibrador	–	0,100 ml	–
Água destilada	0,100 ml	–	–
Misturar e, após 1 minuto de incubação (a 37 °C), adicione:			
Reagente 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Misture, incube por 1 minuto a 37 °C e, em seguida, meça a absorvância inicial do calibrador e da amostra em relação ao branco do reagente. Meça a variação da absorvância exatamente após 1, 2 e 3 minutos. Calcule-se a variação da absorvância ao longo de 1 minuto (ΔA/min).

Método monoreagente - início da amostra

	Reagente em branco	Calibrador	Amostra
Reagente de trabalho	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Amostra	–	–	0,100 ml
Calibrador	–	0,100 ml	–
Água destilada	0,100 ml	–	–

Misture, incube por 1 minuto a 37 °C e, em seguida, meça a absorvância inicial do calibrador e da amostra em relação ao branco do reagente. Meça a variação da absorvância exatamente após 1, 2 e 3 minutos. Calcule-se a variação da absorvância ao longo de 1 minuto (ΔA/min).

CÁLCULO

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

$$2. \text{Fator de utilização:} \quad \text{GGT (U/l)} = f \times \Delta A / \text{min} \quad f = \text{fator}$$

Início do substrato:

normalizado contra	Szasz	IFCC
fatores a 405 nm e 37 °C	1421	1606

Início da amostra:

normalizado contra	Szasz	IFCC
fatores a 405 nm e 37 °C	1477	1669

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÓMETROS

Modo	Cinética	Direção da reação	Aumento
Comprimento de onda (nm)	405	Normal Baixo U/l	0
Volume da amostra (μl)	50/100	Normal Alto (g/dl)	55
Volume do reagente de trabalho (μl)	500/1000	Linearidade Baixa U/l	1,95
Tempo de atraso (s)	60	Linearidade Alta U/l	1114
Intervalo cinético (s)	60	Em branco com	Água
N.º de leituras	3	Limite de absorvância (máx.)	1,5
Fator cinético	1477	Unidades	U/l
Temperatura de reação (°C)	37		

CONVERSÃO DE UNIDADES

$$U/l \times 0,0167 = \mu\text{kat/l}$$

VALORES ESPERADOS⁵

A 37 °C

Mulheres: <38 U/l

Homens: <55 U/l

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores.

Limite de quantificação: 1,95 U/l

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 1114 U/l

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (U/l)	DP (U/l)	CV (%)
Amostra 1	42,2	0,51	1,22
Amostra 2	189,5	1,57	0,83

Precisão intermédia	Média (U/l)	DP (U/l)	CV (%)
Amostra 1	41,9	1,25	2,98
Amostra 2	186,8	3,27	1,75

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O enviesamento determinado é de -1,8 % no valor-alvo de 130,2 U/l e de -0,7 % no valor-alvo de 190,5 U/l.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático GGT do XL-640 (y) e um teste disponível comercialmente (x) utilizando 54 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear: y = 0,993x - 3,35 U/l r = 0,998

Passing-Bablok⁶: y = 0,993x - 1,71 U/l r = 0,991

Interferências

Crítério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da atividade da GGT na amostra sem substância interferente. As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 4,5 g/l, bilirrubina até 40 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.

Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns⁷.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A absorvância máxima admissível do reagente em branco, medida a 400–420 nm em relação à água destilada, é de 1,5.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da GGT. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1, R2

Os reagentes do kit não são classificados como perigosos.

GESTÃO DE RESÍDUOS









Consulte os requisitos legais locais.



REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÈNCIAS

- Persijn JP, van der Slik W. A new Method for the Determination of γ -Glutamyltransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1976;4: 421.
- Schumann G, Bonora R, Ceriottiet F et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 6. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of gamma-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40 (7): 734-738.
- Szasz G. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York, Academic Press, Inc. 1974; 717.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995; 286.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

**USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS
ВКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS**

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i></p>
 <p>Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Temperatura зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

GAMMAGLUTAMYLTRANSFERASE

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT00023	GGT 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml návod na použitie
BLT00024	GGT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

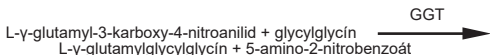
Diagnostická súprava na kvantitatívne fotometrické *in vitro* stanovenie gamaglutamyltransferázy v ľudskom sére a plazme na rôznych automatických systémoch. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku chorôb a poškodení pečene, detekciu žltacku, cholangitídy, cholestytlídy. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

Hoci je gamaglutamyltransferáza (GGT) prítomná v mnohých tkanivách, sérový enzým pochádza primárne z hepatobiliárneho systému. V dôsledku toho je GGT zvýšená u všetkých foriem ochorenia alebo poškodenia pečene. Enzým je klinicky významný pri detekcii obštrukčnej žltacky, cholangitídy a cholestytlídy. Zvýšené hladiny bývajú spojené s užívaním drog (alkohol, sedatíva, antikonvulzíva).

PRINCÍP METÓDY

Fotometrická metóda podľa Persijna a van der Slika¹, štandardizovaná podľa metód IFCC² a Szasza³. Požiadavky na výkon a údaje tu prezentované sú nezávislé od štandardizácie. GGT katalyzuje prenos γ -glutamylvej skupiny zo substrátu L- γ -glutamyl-3-karboxy-4-nitroanilidu na glycylylglycín za vzniku L- γ -glutamylglycylylglycínu a 5-amino-2-nitrobenzoátu.



Množstvo uvoľneného 5-amino-2-nitrobenzoátu je úmerné aktivite GGT vo vzorke a meria sa kineticky pri 400–420 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	R2
Tris pufer, pH 8,25	125 mmol/l
Glycylylglycín	125 mmol/l
L- γ -glutamyl-3-karboxy-4-nitroanilid	20 mmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Tris pufer	81 mmol/l
Glycylylglycín	81 mmol/l
L- γ -glutamyl-3-karboxy-4-nitroanilid	3,7 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pracovný roztok na monoreagenčnú metódu sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Analýzátory s reguláciou teploty $\pm 37,0 \pm 0,5$ °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 400–420 nm, základné laboratórne vybavenie.

- XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034
- XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122
- ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT000080
- ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123
- ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT000081
- ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá sú pripravené na použitie. Po otvorení sú činidlá stabilné do doby expirácie, ak sú skladované pri 2–8 °C vo vhodných podmienkach, po použití riadne uzavreté a chránené pred svetlom a kontamináciou.

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Stabilita pracovného roztoku:	2 týždne pri 20–25 °C v tme
	6 týždňov pri 2–8 °C v tme

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.

Na obere a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby.

Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum

Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA plazma.

Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Pred vykonaním testu oddeľte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.

Stabilita v sére / plazme ^{3,4} :	7 dní pri 15–25 °C
	7 dní pri 2–8 °C
	12 mesiacov pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL.

Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa vykonávať kalibráciu:

- pri zmene šarže reagensií
- podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH.

Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa odporúčaní IFCC² alebo Szasza³.

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 405 (400–420) nm

Kyveta: 1 cm

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 1 min. inkubácie (pri 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 zmeria počiatočná absorbancia kalibrátora a vzorky oproti reagenčnému blanku. Meria sa zmena absorbancie presne po 1, 2 a 3 minútach. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie 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 zmeria počiatočná absorbancia kalibrátora a vzorky oproti reagenčnému blanku. Meria sa zmena absorbancie presne po 1, 2 a 3 minútach. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu ($\Delta A/\text{min}$).

VÝPOČET

$$1. \text{GGT } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{vz}}/\text{min.}}{\Delta A_{\text{kal}}/\text{min.}} \times C_{\text{kal}} \quad C_{\text{kal}} = \text{hodnota v kalibrátore}$$

$$2. \text{Použitie faktoru: GGT } (\mu\text{kat/l}) = f \times \Delta A/\text{min} \quad f = \text{faktor}$$

Štart substrátom:

štandardizované podľa faktorov pri 405 nm a 37 °C	Szasz 23,7	IFCC 26,8
---	------------	-----------

Štart vzorkou:

štandardizované podľa faktorov pri 405 nm a 37 °C	Szasz 24,6	IFCC 27,8
---	------------	-----------

PARAMETRE MERANIA PRE FOTOMETRE

Režim	Kinetický	Reakčný smer	vzrastajúci
Vlnová dĺžka (nm)	405	Normálna dolná hodnota ($\mu\text{kat/l}$)	0
Objem vzorky (μl)	50/100	Normálna horná hodnota ($\mu\text{kat/l}$)	0,92
Objem pracovného roztoku (μl)	500/1000	Dolná medza stanoviteľnosti ($\mu\text{kat/l}$)	18,6
Časový rozdiel (sek.)	60	Linearita ($\mu\text{kat/l}$)	0,03
Kinetický interval (sek.)	60	Blank	Dest. voda
Počet odčitání	3	Limit absorbancie	1,5
Kinetický faktor	24,6	Jednotky	$\mu\text{kat/l}$
Reakčná teplota (°C)	37		

PREPOČET JEDNOTIEK

$$U/l \times 0,0167 = \mu\text{kat/l}$$

REFERENČNÉ HODNOTY⁵

Pri 37 °C

Ženy: <0,63 $\mu\text{kat/l}$

Muži: <0,92 $\mu\text{kat/l}$

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti:

0,03 $\mu\text{kat/l}$

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 18,6 $\mu\text{kat/l}$

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ± 10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medzifahou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer ($\mu\text{kat/l}$)	SD ($\mu\text{kat/l}$)	CV (%)
Vzorka 1	0,70	0,009	1,22
Vzorka 2	3,16	0,026	0,83

Medzifahá presnosť	Priemer ($\mu\text{kat/l}$)	SD ($\mu\text{kat/l}$)	CV (%)
Vzorka 1	0,70	0,022	2,98
Vzorka 2	3,11	0,056	1,75

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -1,8 % pre hodnotu 2,175 $\mu\text{kat/l}$ a -0,7 % pre hodnotu 3,176 $\mu\text{kat/l}$.

Porovnanie

Hodnoty GGT, stanovené v 54 vzorkách na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Lineárna regresia: $y = 0,993x - 0,056 \mu\text{kat/l}$ $r = 0,998$

Passing-Bablok⁶: $y = 0,993x - 0,029 \mu\text{kat/l}$ $r = 0,991$

Interferencia

Kritérium: výťažnosť v rámci ± 10 % počiatočnej hodnoty GGT vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledovné analyty neinterferujú: hemoglobín do 4,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia⁷.

Obmedzenia

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Maximálna povolená absorbancia blanku pri 400–420 nm oproti destilovanej vode je 1,5.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením GGT. Pozri odstavec Interferencie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odbornou spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná nežiaduca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1, R2

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



LITERATÚRA

1. Persijn JP, van der Slik W. A new Method for the Determination of γ -Glutamyltransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1976;4: 421.
2. Schumann G, Bonora R, Ceriottiet F et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 6. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of gamma-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40 (7): 734-738.
3. Szasz G. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York, Academic Press, Inc. 1974; 717.
4. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995; 286.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
6. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

