GAMMAGLUTAMYLTRANSFERASE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0011	GGT 110	R1: 2 × 44 mL, R2: 2 × 11 mL, RFID tag, instruction for use

EN

CE 2797 IVD

INTENDED USE
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of gamma glutamyl transferase in human serum and plasma on automatic systems ERBA XL. 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 Slik[1] and standardized to method recommended by IFCC[2]. 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.

L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide + glycylglycine $\xrightarrow{\text{GGT}}$ L-γ-glutamylglycylglycine + 5-amino-2nitrobenzoate

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 405 or 415 nm.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1		R2	
Tris buffer, pH 8.25	125 mmol/L	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. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE
XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124
Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
XL-640, Cat. No. INS00008
XL-1000, Cat. No. INS00010

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
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 K_2-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: 30 days
Calibration is needed:
• after reagent lot change
• as required by internal quality control procedures
• calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

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 IFCC recommended method[2].

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION
ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	Rate A
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	405 (415) / 700 nm
Reading time	60–150 s after adding of R2
Reaction direction	Increase
Unit	U/L (µkat/L)
Reagent volumes	
R1	160 µL
R2	40 µL
Sample	16 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:R2:sample does not change.

UNIT CONVERSION
U/L × 0.0167 = µkat/L

EXPECTED VALUES[5]
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. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com

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-Bablok[6]:
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 panels[7].

Limitations:
- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.
- 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.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/004/25/A *Date of revision: 16. 12. 2025*

GAMMAGLUTAMYLTRANSFERASE

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0011	GGT 110	R1: 2 × 44 ml, R2: 2 × 11 ml, RFID štítek, návod k použití

CZ

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITÍ
Diagnostická souprava pro kvantitativní fotometrické *in vitro* stanovení gamaglutamyltransferasy v séru a plazmě na automatických systémech ERBA XL. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování a diagnostiku jaterních chorob a poškození, detekci žloutenky, cholangitidy, cholecystitidy. 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, cholangytidy a cholecystitidy. Zvýšené hladiny bývají take spojeny s užíváním drog (alkohol, sedativa, antikonvulziva).

PRINCIP METODY
Fotometrická metoda podle Persijn & van der Slik[1], standardizovaná dle metod IFCC[2]. GGT katalyzuje přenos γ-glutamylové skupiny ze substrátu L-γ-glutamyl-3-karboxy-4-nitroanilidu na glycylglycin za vzniku L-γ-glutamylglycylglycinu a 5-amino-2-nitrobenzoátu.

L-γ-glutamyl-3-karboxy-4-nitroanilid + glycylglycin $\xrightarrow{GGT}$ L-γ-glutamylglycylglycin + 5-amino-2-nitrobenzoát

Množství uvolněného 5-amino-2-nitrobenzoátu je úměrné aktivitě GGT ve vzorku a měří se kineticky při 405 nebo 415 nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1		R2	
Tris pufr, pH 8.25	125 mmol/l	L-γ-glutamyl-3-karboxy-4-nitroanilid	20 mmol/l
Glycylglycin	125 mmol/l		

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

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

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ
Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU
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
Erba XL analysers: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ
Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.
Stabilita činidel on-board: min. 30 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA
Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.
Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádobky.
Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:
Sérum.
Plazma: Li-heparinizovaná a K_2-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: 30 dní
Kalibrace je vyžadována:
• při změně šarže reagencií
• dle požadavků interních postupů kontroly kvality
• kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

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 IFCC[2].

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET
Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátorem ERBA XL. Měřící parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	Rate A
Typ křivky	Linear
Vln. délka (prim. / sek.)	405 (415) / 700 nm
Odečítací čas	60–150 s (po přídavku R2)
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	U/l (µkat/l)
Objemy činidel	
R1	160 µl
R2	40 µl
Vzorek	16 µl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátorů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kyvetě. Poměr R1:R2:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK
U/l × 0,0167 = µkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY[5]
Při 37 °C
Ženy: <0,63 µkat/l
Muži: <0,92 µkat/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. Data pro další systémy ERBA XL jsou dostupná na www.erba.com

Dolní mez stanovitelnosti: 0,03 µkat/l
Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 18,6 µkat/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 (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,70	0,009	1,22
Vzorek 2	3,16	0,026	0,83

Mezilehlá přesnost	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/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 µkat/l a -0,7 % pro hodnotu 3,176 µkat/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 µkat/l r = 0,998
Passing-Bablok[6]:
y = 0,993x - 0,029 µkat/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 zjištěná žádná interference[7].

Omezení
- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátory ERBA XL proměřováním maximální povolené absorbance blanku.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením GGT. Viz odstavec 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 výrobci 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.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/004/25/A *Datum revize: 16. 12. 2025*

Гамма ГТ ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0011	GGT 110	R1: 2×44 мл, R2: 2×11 мл, RFID-метка, инструкция по применению

RU

CE 2797 IVD

ПРИМЕНЕНИЕ
Диагностический набор для количественного фотометрического *in vitro* определения гамма--глутамилтрансферазы (ГГТ) в сыворотке и плазме крови на автоматических анализаторах ERBA XL. В сочетании с другими параметрами предназначен для скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний и повреждений печени, выявления желтухи, холангита, холецистита. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Хотя ГГТ присутствует во многих тканях, сывороточный фермент в основном происходит из гепатобилиарной системы. В результате ГГТ повышается при всех формах заболеваний или повреждений печени. Фермент имеет клиническое значение при выявлении обструктивной желтухи, холангита и холецистита. Повышенные уровни также могут быть связаны с употреблением наркотиков (алкоголь, седативные средства, противосудорожные препараты).

ПРИНЦИП МЕТОДА
В основе метода лежит принцип фотометрического определения по Персийну и Ван-дер--Слику[1], стандартизированный по методам, рекомендованным IFCC[2]. ГГТ, присутствующая в образце, катализирует перенос глутамильной группы из субстрата L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилида в глицилглицин с образованием L-γ-глутамилглицилглицина и 5-амино-2-нитробензоата.

L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид + глицилглицинп $\xrightarrow{\text{ГГТ}}$ L-γ-глутамилглицилглицин + 5-амино-2-нитробензоат

Количество высвобожденного 5-амино-2-нитробензоата пропорционально активности ГГТ в образце и измеряется кинетически при 405 или 415 нм.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

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

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

ТРИС-буфер	81 ммоль/л
Глицилглицин	81 ммоль/л
L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид	3,7 ммоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты представлены в жидкой форме и готовы к использованию. Перед использованием нового набора необходимо внести количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№ XSYS0034
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№ XSYS0122
ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080
ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№ BLT00081
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124
Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
XL-640, Кат.№. INS00008
XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Неоткрытые реагенты, хранящиеся при температуре 2–8 °C, стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту: не менее 30 дней при температуре 2–10°C в отсутствие контаминации.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
Рекомендуется соблюдать требования стандарта ISO 15189 и лабораторные инструкции. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры для сбора образцов.
Только перечисленные ниже образцы были протестированы и являются приемлемыми:
Сыворотка.
Плазма: в качестве антикоагулянтов допускается применение литий-гепарина и K_2-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 (системах 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 производится по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду.
Частота калибровки: 30 дней
• при смене партии реагентов
• в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качестваy
• интервал калибровки может быть продлен на основании проверки калибровки лабораторией.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в со-ответствии 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 рекомендуемыми методами IFCC[2].

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТ
Расчет значения в образце выполняется автоматически анализатором ERBA XL.
Параметры измерения можно найти на сайте www.erba.com.

Параметры для автоматических анализаторов ERBA XL

Тип анализа	Соотношение A
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв. / втор.)	405 (415) / 700 нм
Время считывания	60–150 с (после добавления R2)
Направление реакции	по возрастанию
Единицы измерения	Ед/л (мккат/л)
Объем реагентов	
R1	160 мкл
R2	40 мкл
Образец	16 мкл

Примечание: объемы реагентов и образца могут различаться для разных типов анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Однако, соотношение R1:R2:образец остается неизменным.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ
Ед/л × 0,0167 = мккат/л

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[5]
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 ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от указанных значений. Данные для других анализаторов ERBA XL доступны на сайте www.erba.com.

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 была определена с использованием контрольных материалов в соответствии с внутренним протоколом с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты в одном измерении, 2 измерения в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Образец 1	42,2	0,51	1,22
Образец 2	189,5	1,57	0,83

Промежуточная воспроизводимость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Образец 1	41,9	1,25	2,98
Образец 2	186,8	3,27	1,75

Точность
Были использованы два различных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет -1,8 % для значения 130,2 Ед/л и -0,7 % для значения 190,5 Ед/л.

Сравнение методик
Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA 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-Баблоку[6]:
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 анализа[7].

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
Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0011	Гамма ГТ ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/004/25/A *Дата проведения контроля: 16. 12. 2025*

GAMMA GLUTAMIL TRANSFERASA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0011	GGT 110	R1: 2 × 44 ml, R2: 2 × 11 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso

ES

CE 2797 IVD

USO PREVISTO
El kit está destinado a la determinación fotométrica cuantitativa *in vitro* de gamma glutamil transferasa en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. 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 Slik[1] y normalizados según el método recomendado por IFCC[2]. 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-glutamilgicilglicina y 5-amino-2-nitrobenzoato.

L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida + glicilglicina $\xrightarrow{GGT}$ L-γ-glutamilglicilglicina + 5-amino-2nitrobenzoato

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 405 o 415 nm.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1		R2	
Tampón Tris, pH 8.25	125 mmol/l	L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida	20 mmol/l
Glicilglicina	125 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. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO
XL MULTICAL 4×3, No. de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, No. de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, No. de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, No. de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, No. de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, No. de cat. XSYS0124
Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
XL-640, No. de cat. INS00008
XL-1000, No. de cat. INS00010

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.
Estabilidad a bordo: mín. 30 días si está refrigerado (2–10 °C) y no está contaminado.

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.
Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.
Suero.
Plasma: Plasma de Li-heparina y K_2-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 de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco
Frecuencia de calibración: 30 días
Se necesita calibración:
• después del cambio de lote de reactivos
• según requieran los procedimientos internos de control de calidad
• el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

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 el método recomendado por la IFCC[2].

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO
Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	Tasa A
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	405 (415) / 700 nm
Tiempo de lectura	60–150 s después de añadir R2
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	U/l (µkat/l)
Volúmenes de reactivos	
R1	160 µl
R2	40 µl
Muestra	16 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1: R2:muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES
U/L × 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS[5]
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. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com

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

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 U/l r = 0,998
Passing-Bablok[6]:
y = 0,993x - 1,71 U/l 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 comunes[7].

Limitantes:
- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.
- 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.° 1272/2008
R1, R2
Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

MANEJO DE RESIDUOS
Consulte los requisitos legales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/004/25/A *Fecha de revisión: 16. 12. 2025*

ГАМАГЛУТАМІЛТРАНСФЕРАЗА

Кат №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0011	GGT 110	R1: 2 × 44 мл, R2: 2 × 11 мл, RFID мітка, інструкція із використання

UA Національний знак відповідності для України

CE 2797 IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ
Набір призначений для фотометричного кількісного визначення гаммаглутамілтрансферази (ГГТ) у сироватці та плазмі людини *in vitro* на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими параметрами тест призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики захворювань і уражень печінки, а також для виявлення жовтяниці, холангіту та холециститу. Продукт призначений виключно для професійного використання у клініко-діагностичних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ
Хоча гаммаглутамілтрансфераза (ГГТ) присутня у різних тканинах організму, основним її джерелом у сироватці є гепатобіліарна система. Відповідно, підвищення рівня ГГТ спостерігається при усіх формах захворювань або уражень печінки. ГГТ має високу клінічну цінність у виявленні обтураційної жовтяниці, холангіту та холециститу. Підвищені рівні ферменту також спостерігаються при вживанні алкоголю та прийомі деяких лікарських засобів (седативних, протисудомних і транквілізаторів).

ПРИНЦИП
Продукти базуються на принципі фотометричного визначення згідно з Персійном та ван дер Сліком[1] та стандартизовані за методом, рекомендованим IFCC[2]. ГГТ, присутній у зразку, каталізує перенесення глутамільної групи з субстрату L-γ-глутаміл-3-карбокси-4- нітроаніліду на гліцилгліцин, утворюючи L-γ-глутамілгліцилгліцин та 5-аміно-2-нітробензоат.

$$\text{L-γ-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілід + гліцилгліцин} \xrightarrow{\text{ГГТ}} \text{L-γ-глутамілгліцилгліцин + 5-аміно-2-нітробензоат}$$

Швидкість утворення 5-аміно-2-нітробензоату є пропорційною до активності гаммаглутамілтрансферази (GGT), що міститься у зразку, і може вимірюватися кінетичним методом при довжині хвилі 405 або 415 нм.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ
R1		R2	
Трис буфер, pH 8.25	125 ммоль/л	L-γ-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілід	20 ммоль/л
Гліцилгліцин	125 ммоль/л		

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Трис буфер	81 ммоль/л
Гліцилгліцин	81 ммоль/л
L-γ-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілід	3,7 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ
Реагенти рідкі, готові до використання. Завантажте кількість тестів з RFID-мітки перед використанням нового набору.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)
XL MULTICAL 4×3, Кат № XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Кат № XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Кат № BLT00080
ERBA NORM 10×5, Кат № XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Кат № BLT00081
ERBA PATH 10×5, Кат № XSYS0124
Erba XL аналізатори: XL-200, Кат № INS00002
XL-640, Кат № INS00008
XL-1000, Кат № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ
Нерозкриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умови зберігання при температурі 2–8 °C.
Стабільність на борту аналізатора: не менше 30 днів, якщо реагенти зберігаються у холодильному стані (2–10 °C) і не контаміновані.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ
Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та лабораторних інструкцій. Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору. Були протестовані та визнані прийнятними лише зразки, перелічені нижче.
Сироватка.
Плазма: Li-гепарин та плазма K_2-EDTA.
Перелічені типи зразків були протестовані з використанням кількох пробірок для збору зразків, які були комерційно доступні на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, що в деяких випадках може вплинути на результати тестування. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системи збору зразків) дотримуйтесь інструкцій виробника пробірок.
Центрифугуйте зразки, що містять осади, перед проведенням аналізу. Див. розділ «Вплив сторонніх речовин та перешкоди» для отримання детальної інформації про можливі перешкоди для зразків.

Стабільність зразків у сироватці/плазмі[3,4]:

7 днів при	15–25 °C
7 днів при	2–8 °C
12 місяців при	-20 °C

Не використовуйте контаміновані зраки.

КАЛІБРУВАННЯ
Рекомендовано калібрування за допомогою калібратора XL MULTICAL.
2-точкове калібрування (бланк та калібратор); як бланк рекомендується дистильована вода. Періодичність калібрування: 30 днів. Калібрування необхідне:
- після зміни партії реагентів
- згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості
- інтервал калібрування може бути подовжено на основі прийнятного підтвердження калібрування лабораторією

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали контролю та межі повинні бути встановлені відповідно до вимог кожної окремої лабораторії.Отримані значення мають знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна визначити коригувальні дії, які необхідно здійснювати у випадку, якщо отримані значення виходять за встановлені межі.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ
Цей метод, калібратор XL MULTICAL та контрольно-калібрувальні матеріали ERBA NORM і ERBA PATH стандартизовані відповідно до рекомендованого методу IFCC[2].

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ ТА РОЗРАХУНКИ
Автоматичні системи ERBA XL обчислюють концентрацію кожного зразка.
Параметри аналізу наведені на сайті www.erba.com.

Параметри аналізу для автоматичних систем ERBA XL

Тип аналізу	Rate A
Тип кривої	Лінійний
Довжина хвилі (первин./ вторин.)	405 (415) / 700 нм
Час зчитування	60–150 сек після додавання R2
Напрям реакції	Збільшення
Одиниця вимірювання	Од/л (мккат/л)
Об'єми реагента	
R1	160 мкл
R2	40 мкл
Об'єм зразка	16 мкл

Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятися для окремих автоматичних систем ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі.
Співвідношення R1:R2:зразок при цьому не змінюється.

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ
Од/л × 0,0167 = мккат/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ[5]
При 37 °C
Жінки: <38 Од/л
Чоловіки: <55 Од/л
Рекомендується, щоб кожна лабораторія підтвердила цей діапазон або визначила власний референтний інтервал для тієї популяції, яку вона обслуговує.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ
Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для продуктивності на автоматичній системі ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень.Дані для інших автоматичних систем ERBA XL доступні на сайті www.erba.com

Межа кількісного визначення: 1,95 Од/л
Межа кількісного визначення представляє найнижчий рівень аналіту, який можна виміряти. Вона розраховується як визначена активність розведеного зразка, при якій коефіцієнт варіації (CV) становить менше 20 % (n = 30).

Лінійність: 1114 Од/л
Лінійність – це найвищий виміряний рівень активності, при якому відновлення результату знаходиться в межах ±10 % від теоретичного значення.

Відтворюваність:
Точність була визначена з використанням контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу, який включав оцінку повторюваності (n = 20) та проміжної точності (2 аліквоти за запуск, 2 запуски на день, протягом 20 днів).
Було отримано такі результати:

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

Проміжна точність	Серед (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 різні валідовані контрольні матеріали. Визначене відхилення становить -1,8 % при цільовому значенні 130,2 Од/л та -0,7 % при цільовому значенні 190,5 Од/л.

Порівняння
Порівняння між автоматичною системою XL-640 для визначення ГГТ (y) та комерційно доступним тестом (x), проведене на 54 зразках, дало такі результати:
Лінійна регресія:
y = 0,993x - 3,35 Од/л r = 0,998
Пасінг-Баблок[6]:
y = 0,993x - 1,71 Од/л r = 0,991

Вплив сторонніх речовин
Критерій: відновлення в межах ±10 % від початкового значення активності ГГТ у зразку без речовини, що може заважати.
Наступні речовини не впливають на результат: гемоглобін – до 4,5 г/л, білірубін – до 40 мг/дл, тригліцериди – до 850 мг/дл.
Лікарські засоби: впливу не виявлено при терапевтичних концентраціях під час використання стандартних панелей лікарських препаратів[7].

Обмеження:
- Зіпсовані реагенти (наприклад, у разі перевищення температури зберігання) можуть призвести до отримання некоректних результатів. Якість реагентів контролюється на автоматичних системах ERBA XL шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції холостого зразка.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубіну та тригліцеридів у зразку може впливати на визначення активності ГГТ. Див. розділ Вплив сторонніх речовин.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Для діагностичного використання *in vitro*. Повинен використовуватися уповноваженою та професійно підготовленою особою. Будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього пристрою, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу держави-члена, на території якої знаходиться користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз 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 ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/004/25/A Дата проведення контролю: 16. 12. 2025

GAMMAGLUTAMYLTRANSFÉRASE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0011	GGT 110	R1 : 2 × 44 ml, R2 : 2 × 11 ml, étiquette RFID, mode d'emploi

FR

CE 2797 IVD

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 les systèmes automatiques ERBA XL. 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, anticonvulsivants et tranquillisants).

PRINCIPE
Les produits sont basés sur le principe de la détermination photométrique selon Persijn & van der Slik1 et normalisés selon la méthode recommandée par l'IFCC[2]. La GGT présente dans l'échantillon catalyse le transfert du groupe glutamyl du substrat L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide à la glycylglycine, formant la L-γ-glutamylglycylglycine et le 5-amino-2-nitrobenzoate.

L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide + glycylglycine $\xrightarrow{GGT}$ L-γ-glutamylglycylglycine + 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 405 ou 415 nm.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF
R1		R2	
Tampon Tris, pH 8,25	125 mmol/l	L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	20 mmol/l
Glycylglycine	125 mmol/l		

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon Tris	81 mmol/l
Glycylglycine	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. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF
XL MULTICAL 4×3, Cat. N°. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Cat. N°. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Cat. N°. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. N°. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. N°. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. N°. XSYS0124
Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N°. INS00002
XL-640, Cat. N°. INS00008
XL-1000, Cat. N°. INS00010

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.
Stabilité à bord: min. 30 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

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.
Serum.
Plasma: Plasma Li-héparine et K_2-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: 30 jours
Un étalonnage est nécessaire:
• après changement de lot de réactifs
• conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
• l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

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 la méthode recommandée par l'IFCC[2].

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL
Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	Taux A
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	405 (415) / 700 nm
Temps de lecture	60–150 s après l'ajout de R2
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	U/l (µkat/l)
Volumes de réactifs	
R1	160 µl
R2	40 µl
Échantillon	16 µl

Remarque: les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:R2: échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ
U/L × 0,0167 = µkat/l

VALEURS ATTENDUES[5]
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. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

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 U/l r = 0,998
Passing-Bablok[6]:
y = 0,993x - 1,71 U/l 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 courants[7].

Limites:
- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.
- 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*. A 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.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/004/25/A *Date de révision: 16. 12. 2025*

GAMAGLUTAMILTRANSFERASE

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0011	GGT 110	R1: 2 × 44 ml, R2: 2 × 11 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização

PT

CE 2797 IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da gama glutamil transferase no soro e plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças e lesões hepáticas, deteção de iterícia, 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 iterícia 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 o método recomendado pela IFCC[2]. 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.

L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida + glicilglicina $\xrightarrow{\text{GGT}}$ L-γ-glutamilglicilglicina + 5-amino-2nitrobenzoato

A taxa de formação do 5-amino-2-nitrobenzoato é proporcional à atividade da GGT presente na amostra e pode ser medida cineticamente a 405 ou 415 nm.

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

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

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

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE
Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO
XL MULTICAL 4×3, Nº de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Nº de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Nº de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Nº de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Nº de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Nº de cat. XSYS0124
Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
XL-640, Nº de cat. INS00008
XL-1000, Nº de cat. INS00010

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.
Estabilidade a bordo: mín. 30 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

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 K_2-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 / plasmě[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: 30 dias
É necessária uma calibração:
• após mudança de lote de reagente
• conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
• o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

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 o método recomendado pela IFCC[2].

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO
Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	Taxa A
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	405 (415) / 700 nm
Tempo de leitura	60–150 s após a adição de R2
Direção da reação	Aumento
Unidade	U/l (µkat/l)

Volumes de reagentes

R1	160 µl
R2	40 µl
Amostra	16 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:R2:amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES
U/l × 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS[5]
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. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

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 XL-640 GGT (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 54 amostras apresentou os seguintes resultados:
Regressão linear:
y = 0,993x - 3,35 U/l r = 0,998
Passing-Bablok[6]:
y = 0,993x - 1,71 U/l r = 0,991

Interferências
Critério: 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 comuns[7].

Limitações:
- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.
- 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.° 1272/2008
R1, R2
Os reagentes do kit não são classificados como perigosos.

GESTÃO DE RESÍDUOS
Consulte os requisitos legais locais.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/004/25/A *Data de revisão: 16. 12. 2025*

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

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 Chemisty 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.

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

REF
Catalogue number
Katalogové číslo
Номер по каталогу
Número de catálogo
Каталожний номер
Numéro de catalogue
Número de catálogo

LOT
Lot number
Číslo šarže
Код партии
Número de lote
Номер партії
Numéro de lot
Número de lote

Expiry date
Datum exspirace
Использовать до
Fecha de caducidad
Термін придатності
Date d'expiration
Data de validade

IVD
In vitro diagnostic medical device
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
In vitro діагностика
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Diagnóstico *in vitro*

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

Manufacturer
Výrobce
Изготовитель
Fabricante
Виробник
Fabricant
Fabricante

Temperature limit
Omezení teploty
Температурный диапазон
Límite de temperatura
Температура зберігання
Limites de température
Temperatura de armazenamento

CONT
Content
Obsah
Содержание
Contenido
Вміст
Contenu
Conteúdo

eIFU:
www.erba.com

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/004/25/A *Date of revision: 16. 12. 2025*

GAMMAGLUTAMYLTRANSFERASE

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0011	GGT 110	R1: 2 × 44 ml, R2: 2 × 11 ml, RFID štítok, návod na použitie

SK

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITIA
Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie gamaglutamyltransferázy v ľudskom sére a plazme na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku chorôb a poškodení pečene, detekciu žltačky, cholangitídy, cholecystitídy. 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 žltačky, cholangitídy a cholecystitídy. Zvýšené hladiny bývajú spojené s užívaním drog (alkohol, sedatíva, antikonvulzíva).

PRINCÍP METÓDY
Fotometrická metóda podľa Persijna a van der Slika[1], štandardizovaná podľa metód IFCC[2]. GGT katalyzuje prenos γ-glutamylovej skupiny zo substrátu L-γ-glutamyl-3-karboxy-4-nitroanilidu na glycylglycín za vzniku L-γ-glutamylglycylglycínu a 5-amino-2-nitrobenzoátu.

L-γ-glutamyl-3-karboxy-4-nitroanilid + glycylglycín $\xrightarrow{GGT}$ L-γ-glutamylglycylglycín + 5-amino-2-nitrobenzoát

Množstvo uvoľneného 5-amino-2-nitrobenzoátu je úmerné aktivite GGT vo vzorke a meria sa kineticky pri 405 alebo 415 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

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

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

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

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV
Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU
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
Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE
Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby exspirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 30 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA
Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.
Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádobky.
Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:
Sérum.
Plazma: Li-heparinizovaná a K_2-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 časti 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: 30 dní
Kalibrácia je vyžadovaná:
• pri zmene šarže reagencií
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
• kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY
Na kontrolu kvality sa odporúča EBRA 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 IFCC[2].

POSTUP MERANIA A VÝPOČET
Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Rate A
Typ krivky	Lineárna
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	405 (415) / 700 nm
Odčítací čas	60–150 s (po prídavku R2)
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	U/l (µkat/l)
Objemy činidiel	
R1	160 µl
R2	40 µl
Vzorka	16 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti od minimálneho merateľného objemu v kyvete. Pomer R1:R2:vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK
U/l × 0,0167 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY[5]
Pri 37 °C
Ženy: <0,63 µkat/l
Muži: <0,92 µkat/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 získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje pre iné analyzátory ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,03 µkat/l
Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 18,6 µkat/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 medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,70	0,009	1,22
Vzorka 2	3,16	0,026	0,83

Mezilehlá přesnost	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/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 µkat/l a -0,7 % pre hodnotu 3,176 µkat/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 µkat/l r = 0,998
Passing-Bablok[6]:
y = 0,993x - 0,029 µkat/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 interferencia[7].

Obmedzenia
- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátormi ERBA XL premeriavaním maximálnej povolenej absorbancie blanku.
- 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 odborne spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná nežiadúca 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.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/004/25/A *Dátum revízie: 16. 12. 2025*

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 Chemisty 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

REF Katalógové číslo

LOT Číslo šarže

Dátum exspirácie

eIFU: www.erba.com

IVD Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*

Výrobca

Obmedzenie teploty

CONT Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/004/25/A *Dátum revízie: 16. 12. 2025*