

PRESTIGE 24i LQ GGT

Nr kat. 4-224, 4-424

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności γ -glutamylotransferazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

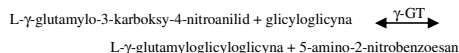
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

γ -Glutamylotransferaza (GGT, GGTP) jest błonowym enzymem katalizującym przenoszenie grup glutamylowych z glutationu na aminokwasy lub peptydy. Duże ilości GGT występują w narządach o charakterze sekrecyjnym: nerkach, wątrobie, drogach żółciowych, trzustce. Pomimo tego, że aktywność tego enzymu jest najwyższa w komórkach nerek, wzrost poziomu GGT w surowicy jest najczęściej spowodowany schorzeniami wątroby. Ponieważ alkohol indukuje syntezę glutamylotransferazy, oznaczenie poziomu jej aktywności jest wykorzystywane do monitorowania abstynencji u pacjentów na leczeniu odwykowym.

ZASADA METODY

Metoda IFCC. Metoda kinetyczna z L- γ -glutamilo-3-karboksy-4-nitroanilidem.



Szybkość powstawania 5-amino-2-nitrobenzoesanu mierzona kolorymetrycznie jest wprost proporcjonalna do aktywności γ -glutamylotransferazy.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-224 (statyw-24)	Nr kat. 4-424 (statyw-36)
1-REAGENT	4 x 40 ml	8 x 23 ml
2-REAGENT	4 x 12,5 ml	8 x 7,5 ml

Ilość testów:

Prestige 24i	710	810
Biolis 24i Premium	710	810
Biolis 30i	860	1000

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C wynosi 8 tygodni (Prestige 24i) lub 12 tygodni (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

Stężenia składników w zestawie

Tris (pH 8,25)	100 mmol/l
glycyloglicyna	100 mmol/l
L- γ -glutamilo-3-karboksy-4-nitroanilid	4 mmol/l

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT i 2-REAGENT spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-REAGENT oraz 2-REAGENT zawierają mieszaninę poreakcyjną 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1)

Uwaga



H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.

P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na EDTA bez śladów hemolizy.

Nie stosować antykoagulantów: cytrynianów, szczawianów i fluorków, ponieważ hamują aktywność GGT!

Heparyna powoduje zmętnienie mieszaniny reakcyjnej!

Aktywność γ -glutamylotransferazy w próbkach nie zmienia się w ciągu 2 dni w temp. 15-25°C lub 1 tygodnia w 2-8°C lub 1 miesiąca w -25°C.

Zamrażanie próbek powoduje utratę aktywności enzymu. Takie próbki po rozmrożeniu należy pozostawić w temperaturze pokojowej na 18-24 godziny w celu reaktywacji enzymu.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT i 2-REAGENT są gotowe do użycia.

1-REAGENT należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-REAGENT należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: GGT – UA, URINE PROTEINS - GGT. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: GGT – URINE PROTEINS. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ⁷

surowica / osocze	37°C
kobiety	< 38 U/l (0,633 μ kat/l)
mężczyźni	< 55 U/l (0,917 μ kat/l)

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy używać CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174;5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175;5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 tygodni (Prestige 24i) lub co 12 tygodni (Biolis 24i Premium, Biolis 30i), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):** 0,0 U/l (0,0 μ kat/l)

- LoD (granica wykrywalności):** 0,4 U/l (0,006 μ kat/l)

- LoQ (granica oznaczalności):** 4,0 U/l (0,06 μ kat/l)

- Liniość:** do 880 U/l (14,67 μ kat/l).

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,16 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	60,9	0,52	0,86
poziom 2	158,5	0,77	0,48

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń GGT wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x) z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9746x + 0,1781 \text{ U/l};$$

$$R = 1,000 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Szasz G., Weimann G. Suhler F., Wahlefrld A.W., Persijn J.P.: Z. Klin. Chem. Klin. Biochem., 12 (1974): 228.
- Persijn J.P., van der Silk W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 14 (1976): 421-427
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, (1994), 850-1.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA (1995), WB Saunders: 286
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed. (1996), the C.V. Mosby Company, St. Louis: 1072.
- Shaw LM, Strømme JH, London JL, Theodorsen L. International Federation Clinical Chemistry, (IFCC), Scientific Committee, Analytical Section: IFCC method for gamma-glutamyltransferase J Clin ChemClin Biochem. Vol 21(1983): 633-46
- Schumann GI et al. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 6. Reference procedure for the measurement of gamma-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med. (2002), 40(7): 734-8.
- Schumann GI, Klauke R. New IFCC reference procedures for the determination of catalytic activity concentrations of five enzymes in serum: preliminary upper reference limits obtained in hospitalized subjects. Clin Chim Acta 327 (2003): 69-79

Data wydania: 10. 2023.

PRESTIGE 24i LQ GGT

Cat. No **4-224, 4-424**

(EN)

Warning



H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P273 Avoid release to the environment.

INTENDED USE

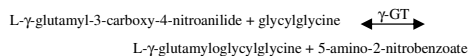
Diagnostic kit for determination of γ -glutamyltransferase activity used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

γ -Glutamyltransferase (GGT, GGTP) is a membrane localized enzyme that catalyzes the transfer of glutamyl groups from glutathione to amino acids or peptides. Large GGT amounts are present in secretory organs: kidney, liver, bile duct, pancreas. Although the GGT activity is highest in renal tissue, serum GGT is generally elevated as a result of liver disease. Since alcohol induces GGT production, measurement of GGT activity is used for monitoring of abstinence in withdrawal treatment.

METHOD PRINCIPLE

IFCC method. Kinetic method with L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide.



The rate of 5-amino-2-nitrobenzoate creation measured colorimetrically is directly proportional to γ -glutamyl-transferase activity.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-224 (24-TRAY)	Cat. No 4-424 (36-TRAY)
1-REAGENT	4 x 40 ml	8 x 23 ml
2-REAGENT	4 x 12.5 ml	8 x 7.5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: 8 weeks (Prestige 24i) or 12 weeks (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

Concentrations in the test

Tris (pH 8.25)	100 mmol/l
glycylglycine	100 mmol/l
L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	4 mmol/l

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT and 2-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-REAGENT and 2-REAGENT contain reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1).

SPECIMEN

Serum, EDTA plasma free from hemolysis.

Do not use citrate, oxalate and fluoride as anticoagulants because of GGT activity inhibition!

Heparin causes turbidity in the reaction mixture!

GGT activity remains stable in specimen up to 2 days at 15-25°C or 1 week at 2-8°C or 1 month at -25°C. Freezing of sample causes a loss of enzyme activity. Frozen specimens should be thawed and kept at room temperature for 18 to 24 hours before measurement to achieve full enzyme reactivation.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-REAGENT and 2-REAGENT are ready to use.

1-REAGENT put on basic position in reagent tray.

2-REAGENT put on start position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: GGT – UA, URINE PROTEINS - GGT. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: GGT – URINE PROTEINS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ⁷

serum / plasma	37°C
female	< 38 U/l (0.633 μ kat/l)
male	< 55 U/l (0.917 μ kat/l)

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 8 weeks (Prestige 24i) or every 12 weeks (Biolis 24i Premium, Biolis 30i), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):** 0.0 U/l (0.0 μ kat/l)
- LoD (Limit of Detection):** 0.4 U/l (0.006 μ kat/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):** 4.0 U/l (0.06 μ kat/l)
- Linearity:** up to 880 U/l (14.67 μ kat/l)

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.16 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	60.9	0.52	0.86
level 2	158.5	0.77	0.48

Method comparison

A comparison between GGT values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 0.9746x + 0.1781 \text{ U/l;}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Szasz G., Weimann G. Suhler F., Wahlefrld A.W., Persijn J.P.: Z. Klin. Chem. Klin. Biochem., 12 (1974): 228.
- Persijn J.P., van der Silk W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 14 (1976): 421-427
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, (1994), 850-1.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA (1995), WB Saunders: 286
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed. (1996), the C.V. Mosby Company, St. Louis: 1072.
- Shaw LM, Strømme JH, London JL, Theodorsen L. International Federation Clinical Chemistry, (IFCC), Scientific Committee, Analytical Section: IFCC method for gamma-glutamyltransferase J Clin ChemClin Biochem. Vol 21(1983): 633-46
- Schumann GI et al. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 6. Reference procedure for the measurement of gamma-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med. (2002), 40(7): 734-8.
- Schumann GI, Klauke R. New IFCC reference procedures for the determination of catalytic activity concentrations of five enzymes in serum: preliminary upper reference limits obtained in hospitalized subjects. Clin Chim Acta 327 (2003): 69-79

Date of issue: 10. 2023.

PRESTIGE 24i LQ GGT

Кат.№ 4-224, 4-424 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности γ-глутамилтрансферазы, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

γ-глутамилтрансфераза (GGT, GGTP) – мембранный фермент, катализирующий перенос глутаминовых групп на аминокислоты или пептиды. Большое количество GGT содержится в секреторных органах: почках, печени, желчевыводящих путях, поджелудочной железе. Хотя максимальная активность GGT наблюдается в почках, увеличение концентрации фермента в сыворотке происходит чаще всего в результате заболеваний печени. Так как, алкоголь стимулирует синтез GGT, определение ее активности используется для мониторинга воздержания у пациентов при лечении алкоголизма.

ПРИНЦИП МЕТОДА

IFCC метод. Кинетический метод с L- γ-глутамил-3-карбоксо-4-нитроанилидом.

L-γ-глутамил-3-карбоксо-4-нитроанилид + глицилглицин $\xrightarrow{\text{GGT}}$
L-γ-глутамилглицилглицин + 5-амино-2-нитробензоат

Скорость образования 5-амино-2-нитробензоата измеряемая колориметрически прямо пропорциональна активности γ-глутамилтрансферазы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-224 (штатив-24)	Кат.№ 4-424 (штатив-36)
1-REAGENT	4 x 40 мл	8 x 23 мл
2-REAGENT	4 x 12,5 мл	8 x 7,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: 8 недель (Prestige 24i) или 12 недель (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

Концентрации компонентов в реагентах

Трис (pH 8,25)	100 ммоль/л
глицилглицин	100 ммоль/л
L-γ-глутамил-3-карбоксо-4-нитроанилид	4 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-REAGENT и 2-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-REAGENT и 2-REAGENT содержит постреакционная смесь 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1).

Внимание



H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412 Вреден для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.
P302 + P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.
P273 Избегать попадания в окружающую среду.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, плазма на ЭДТА без следов гемолиза. Не использовать в качестве антикоагулянтов цитрат, оксалат и фториды, так как они подавляют активность GGT!

Гепарин вызывает помутнение реакционной смеси! Активность GGT стабильна в образцах до 2 дней при 15-25°C или 1 неделю при 2-8°C или 1 месяц при -25°C.

Замораживание образцов приводит к снижению ферментативной активности. Для восстановления активности необходимо выдержать образцы при комнатной температуре от 18 до 24 часов непосредственно перед анализом.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT и 2-REAGENT готовы к использованию. 1-REAGENT следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-REAGENT следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами GGT – UA, URINE PROTEINS - GGT. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: GGT – URINE PROTEINS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

сыворотка / плазма	37°C
женщины	< 38 Ед/л (0,633 мккат/л)
мужчины	< 55 Ед/л (0,917 мккат/л)

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель (Prestige 24i) или каждые 12 недель (Biolis 24i Premium, Biolis 30i), при каждой смене лота реагента, или если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):** 0,0 Ед/л (0,0 мккат/л)
- LoD (предел обнаружения):** 0,4 Ед/л (0,006 мккат/л)
- LoQ (предел количественного определения):** 4,0 Ед/л (0,06 мккат/л)
- Линейность:** до 880 Ед/л (14,67 мккат/л)

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	60,9	0,52	0,86
уровень 2	158,5	0,77	0,48

Сравнение метода

Сравнение результатов определения активности GGT полученных на **Biolis 30i** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 0,9746 x + 0,1781 \text{ Ед/л};$$

$$R = 1,000 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Szasz G., Weimann G. Suhler F., Wahlefrld A.W., Persijn J.P.: Z. Klin. Chem. Klin. Biochem., 12 (1974): 228.
- Persijn J.P., van der Silk W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 14 (1976): 421-427
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, (1994), 850-1.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA (1995), WB Saunders: 286
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed. (1996), the C.V. Mosby Company, St. Louis: 1072.
- Shaw LM, Strømme JH, London JL, Theodorsen L. International Federation Clinical Chemistry, (IFCC), Scientific Committee, Analytical Section: IFCC method for gamma-glutamyltransferase J Clin Chem Clin Biochem. Vol 21(1983): 633-46
- Schumann GI et al. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 6. Reference procedure for the measurement of gamma-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med. (2002), 40(7): 734-8.
- Schumann GI, Klauke R. New IFCC reference procedures for the determination of catalytic activity concentrations of five enzymes in serum: preliminary upper reference limits obtained in hospitalized subjects. Clin Chim Acta 327 (2003): 69-79

Дата создания: 10. 2023.

PRESTIGE 24i LQ GGT

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

- Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	18	GGT		
Data information				
Units	U/L			
Decimals	1			
Analysis				
Type	RATE			
Main W.Length1	405			
Sub W.Length2	660			
Method	IFCC			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2	*	#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	55	0	38
Urine				
Plasma	0	55	0	38
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	Inter		
	1.000	0.000		

Item name	18	GGT		
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
Sample	20	µl		
Reagent1	200			
Reagent2	50			
Data Process				
Read	Start	End	Absorbance Limit	
Main	35	54	Low -0.100	
Sub			High 2.000	
Factor				
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit	2.000	
			Linear Check (%)	90
Dilution				
Diluent	100:DiI2			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Third			Low	
Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3.000			
Third Mix.				
R1 Blank	Water-Blank			

Item name	18	GGT
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	11.2	580
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF
Prozone Range		
OFF		

- Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	18	Item Name	GGT	Optical	
Data information					
Units	U/L				
Decimals	1				
Calibration					
Type	Linear2				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3		#4		#5	
#6					
Analysis					
Type	RATE method				
Main Wave Length	405nm				
Sub Wave Length	660nm				
Method	IFCC				
Correlation					
	Slope	Intercept			
Y=	1	X+	0		

Item No.	18	Item Name	GGT	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample	5	5		µl
Reagent 1	200	10		µl
Reagent 2	50	10		µl
Data Process				
Read	Main	Start	End	
	Sub	29	30	
Abs.Limit Low -0.1 ~ High 2				
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point		1		
Span		3		
Third mixing				
OFF				
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit			2	
Linear Check (%)			10	
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	18	Item Name	GGT	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	55	0	38
Urine				
Plasma	0	55	0	38
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	18	Item Name	GGT	Optical	
Auto Rerun SW					
ON					
Auto Rerun Range (Conc.)					
	First Dil	Low Value	Dil	High Value	Dil
Serum		11.2		580	
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
Lower		OFF			
Higher		OFF			
Auto Rerun Condition (Prozone)					
OFF					
Dilution					
100:DiI2					

PRESTIGE 24i LQ GGT

• **Biolis 30i**

Item no	18	Item name	GGT	Specimen	SERUM/ PLASMA	OPTICAL
Data information				Aspiration volume		
UNITS	U/L		TYPE			
DECIMALS	1		Double			
Analysis				Data processing read		
METHOD	RATE method		START			
Main Wave Length	405 nm		END			
Sub Wave Length	660 nm		MAIN			
CORRELATION (Y= AX + B)				SUB		
A =	1		ABS LIMIT			
B =	0		-0.1 TO 2			
Blank value				Collection value		
• WATER ° REAGENT				END POINT		
Calibration				LINEARITY CHECK (%)		
TYPE	Linear 2		2.5			
STABILITY			90			
Prozone check				START		
				END		
				LIMIT (%)		
				FIRST		
				SECOND		
				MINIMUM ABS.		
				MEAN		
				VARIATE		
				°HIGH		
				•LOW		

Item No	18	Item Name	GGT	Specimen	SERUM/PLASMA	OPTICAL
Reference intervals						
MALE			FEMALE			
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
0	55	0	38			
Panic range						
MALE			FEMALE			
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
Decision limit						
		MALE	FEMALE			
Reaction check						
		°ON	•OFF			
		CHECK				
		LOW				
		HIGH				
VL CHECK			VH CHECK			
°ON	•OFF	°ON	•OFF			
Auto rerun						
		•ON	°OFF			
Auto rerun range (conc.)						
Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.	
	4			880		
Auto rerun condition (abs.)						
					DIL.	
LOWER	°ON	•OFF				
HIGH	°ON	•OFF				
Auto rerun condition (prozone)						
		°ON	•OFF			
Dilution						
		•DIL 1	° DIL 2			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10. 2023.