

PRESTIGE 24i LQ GGT

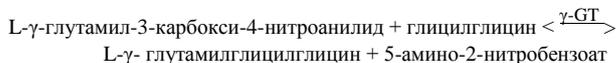
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ γ-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗЫ

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

Кинетический метод с L-γ-глутамил-3-карбокسي-4-нитроанилидом.



Скорость образования 5-амино-2-нитробензоата, измеренная по изменению оптической плотности на 405 нм, прямо пропорциональна активности γ-глутамилтрансферазы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-224 (24-TRAY)	Кат.№ 4-424 (36-TRAY)
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: для Prestige 24i - 8 недель, Biolis 24i Premium - 12 недель. Защищать от прямого света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагенте

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

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.

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

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

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium

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. Бланк реагента требуется каждый день.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка/плазма	37°C
женщины	7-32 Ед/л
мужчины	11-50 Ед/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), при каждой смене лота реагента, или если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться!

- Чувствительность (Prestige 24i):** 1,5 Ед/л.
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 5,1 Ед/л.

- Линейность (Prestige 24i):** до 500 Ед/л.
Линейность (Biolis 24i Premium): до 500 Ед/л.

- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,1563 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды 500 мг/дл не влияют на результаты определений.

- Точность (Prestige 24i)**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	23,98	0,17	0,70
уровень 2	115,72	0,36	0,31

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	30,20	0,53	1,77
уровень 2	143,95	1,20	0,83

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	29,06	1,44	4,97
уровень 2	134,05	1,86	1,39

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	29,05	2,14	7,36
уровень 2	132,33	3,50	2,64

- Сравнение метода**

Сравнение результатов определения GGT полученных на Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9392 x + 4,8219 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9990 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения GGT полученных на Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 50 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9791 x - 1,322 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9990 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

ЛИТЕРАТУРА

1. Szasz G., Weimann G. Suhler F., Wahlefrld A.W., Persijn J.P. : Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 12, 228 (1974).
2. Persijn J.P., van der Silk W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 14, 421-427 (1976).
3. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 850-1, (1994).
4. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 286 (1995).
5. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed., the C.V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.1072.

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	18	GGT		
Data information				
Units	IU/L			
Decimals	1			
Analysis				
Type	RATE			
Main W.Length1	405			
Sub W.Length2	660			
Method	Szasz			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2	*	#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	11	50	7	32
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	1.000	X+	Inter
				0.000

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	18	Item Name	GGT	Optical	
Data information					
Units	IU/L				
Decimals	1				
Analysis					
Type	RATE method				
Main Wave Length	405nm				
Sub Wave Length	660nm				
Method	Szasz				
Calibration					
Type	Linear2				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3		#4		#5	
#6					
Correlation					
Y=	Slope	1	X+	Intercept	
				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				
	Start	End		
Main	35	52		
Sub	29	30		
Abs.Limit				
	Low	-0.1	High	2
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit				
2				
Linear Check (%)				
90				
Reaction Monitor				
0 Level Point				
1				
Span				
3				
Third mixing				
OFF				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item name	18	GGT	
Aspiration			
Kind	Double		
Volume			
Sample	20	µl	
Reagent1	200		
Reagent2	50		
Data Process			
Read			
	Start	End	
Main	35	54	
Sub			
Absorbance Limit			
	Low	-0.100	
	High	2.000	
Factor			
Blank correction		1.0000	
Endpoint Limit		2.000	
Linear Check (%)		90	
Third Mix.			
OFF			
R1 Blank			
Water-Blank			
Monitor			
0 Level Point		1	
Span		3.000	
Dilution			
Diluent		100:Dil2	
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item No.	18	Item Name	GGT	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	11	50	7	32
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item name	18	GGT
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	1.5	500
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
OFF		

Item No.	18	Item Name	GGT	Optical	
Auto Rerun SW					
ON					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
Lower					
OFF					
Higher					
OFF					
Auto Rerun Range (Conc.)					
	First Dil	Low		High	
	Re	Value	Dil	Re	Value
Serum		5.1		500	
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Auto Rerun Condition (Prozone)					
OFF					
Dilution					
100:Dil2					

Дата создания: 10. 2010.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

10/10/10/11