

ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСФЕРАЗА PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ GGT

Кат. №: 4-424

Дата випуску інструкції: 10-2023



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення активності γ -глутамілтрансферази, що використовується в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium і Biolis 30i.

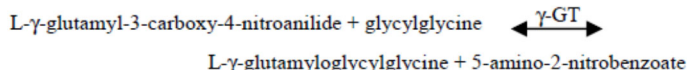
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

γ -глутамілтрансфераза (ГГТ, GGTP) - мембранний фермент, що каталізує перенесення глутамінових груп з глутатіону на амінокислоти або пептиди. Велика кількість ГГТ міститься в секреторних органах: нирках, печінці, жовчних шляхах, підшлунковій залозі. Хоча максимальна активність ГГТ спостерігається в нирках, збільшення концентрації ферменту в сироватці відбувається найчастіше в результаті захворювань печінки. Так як алкоголь стимулює синтез ГГТ, визначення її активності використовується для моніторингу стриманості у пацієнтів при лікуванні алкоголізму.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод IFCC. Кінетичний метод з L- γ -глутаміл-3-карбокси-4-нітроанлідом.



Швидкість утворення 5-аміно-2-нітробензоату, виміряна колориметрично, прямо пропорційна активності γ -глутамілтрансферази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-224 (24 позиції)	Кат. № 4-424 (36 позиції)
1-Реагент	4 x 40 мл (ml)	8 x 23 мл (ml)
2-Реагент	4 x 12.5 мл (ml)	8 x 7.5 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 8 тижнів для Prestige 24i, 12 тижнів для Biolis 24i Premium, Biolis 30i.

Концентрації в тесті

Тріс (pH 8.25)	100 ммоль/л (mmol/l)
Гліцилгліцин	100 ммоль/л (mmol/l)
L-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанлід	4 ммоль/л (mmol/l)

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Будь ласка, зверніться до Сертифікату безпечності матеріалу для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-Реагент та 2-Реагент відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ містять реакційну масу: суміш 5-хлор-2-метил-2Н-і зотіазол-3-он та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он (3:1).

Увага



H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.
H412 Шкідливо для водних організмів, із тривалими наслідками.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю мила та води.
P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, плазма на EDTA без слідів гемолізу.

Не використовувати в якості антикоагулянтів цитрат, оксалат і фториди, так як вони пригнічують активність ГГТ!

Гепарин викликає помутніння реакційної суміші!

Активність ГГТ стабільна в зразках до 2 днів при 15-25 °C (°C) або 1 тиждень при 2-8 °C (°C) або 1 місяць при -25 °C (°C). Заморожування зразків призводить до зниження ферментативної активності. Для відновлення активності необхідно розморозити та витримати зразки при кімнатній температурі від 18 до 24 годин безпосередньо перед аналізом.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

Помістити 2-Реагент в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагента рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: GGT - UA, URINE PROTEINS - GGT. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність перехресного забруднення, що впливає на результати тестів: GGT - URINE PROTEINS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁷

Сироватка/плазма	37 °C (°C)
Жінки	< 38 О/л (U/l) (0.633 мккат/л (μkat/l))
Чоловіки	< 55 О/л (U/l) (0.917 мккат/л (μkat/l))

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід будувати кожних 8 тижнів (Prestige 24i) або 12 тижнів (Biolis 24i Premium, Biolis 30i) при кожній зміні партії реагенту або коли необхідно, або якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):** 0.0 О/л (U/l) (0.0 мккат/л (μkat/l))
- LoD (Межа виявлення):** 0.4 О/л (U/l) (0.006 мккат/л (μkat/l))
- LoQ (Межа кількісного виявлення):** 4.0 О/л (U/l) (0.06 мккат/л (μkat/l))
- Лінійність:** до 880 О/л (U/l) (14.67 мккат/л (μkat/l))
- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.16 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	60.9	0.52	0.86
Рівень 2	158.5	0.77	0.48

▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення ГТТ отриманих на **Biolis 30i** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.9746x + 0.1781 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Szasz G., Weimann G. Suhler F., Wahlefrld A.W., Persijn J.P.: Z. Klin. Chem. Klin. Biochem., 12 (1974): 228.
2. Persijn J.P., van der Silk W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 14 (1976): 421-427
3. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, (1994), 850-1.
4. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed..Philadelphia, PA (1995), WB Saunders: 286.
5. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed. (1996), the C.V. Mosby Company, St. Louis: 1072.
6. 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.
7. Schumann GI et al. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. IFCC primary reference procedures for the measuement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 6. Reference procedure for the measurment of gamma-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med. (2002), 40(7): 734-8.
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 obtaines in hospitalized subjects. Clin Chim Acta 327 (2003): 69-79.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

