

ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСФЕРАЗА ACCENT-200

ACCENT-200 GGT

Кат. №: 7-224

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, призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

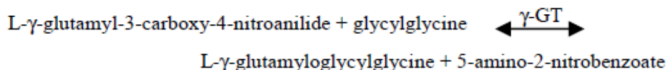
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, з метою, для якої вони призначені, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

γ -глутамілтрансфераза (ГТТ, GGTP) - мембранний фермент, що каталізує перенесення глутамінових груп з глутатіону на амінокислоти або пептиди. Велика кількість ГТТ міститься в органах внутрішньої секреції: нирках, печінці, жовчних шляхах, підшлунковій залозі. Незважаючи на те, що найвища активність ферменту знаходиться в нирках, підвищені концентрації ГТТ в сироватці найчастіше викликані хворобами печінки. У зв'язку з тим, що алкоголь індукує синтез глутамілтрансферази, визначення рівня її активності використовується для моніторингу абстиненції у пацієнтів, які лікуються від алкоголізму.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод IFCC. Кінетичний метод з L- γ -глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілідом.



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

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	1 x 30 мл (мл)
2-Реагент	1 x 8 мл (мл)

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 (ACCENT-200) або 12 тижнів (ACCENT MC240, ACCENT S120).

Концентрації в аналізі

Тріс (pH 8.25)	100 ммоль/л (mmol/l)
гліцилгліцин	100 ммоль/л (mmol/l)
L-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілід	4 ммоль/л (mmol/l)

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-Реагент і 2-Реагент відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ містять реакційну масу: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-оне та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-оне, суміш (3:1).

Увага



H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію.
H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити з милом

та великою кількістю води.

P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, плазма на ЕДТА без слідів гемолізу.

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

Гепарин викликає помутніння реакційної суміші!

Активність ГТТ 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 заморожені зразки і витримати при кімнатній температурі від 18 до 24 годин безпосередньо перед аналізом, щоб досягти повної ферментної реактивації.

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозьязому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S та BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: GGT - URINE PROTEINS II GEN, GGT - CRP ULTRA, GGT - MICROALBUMIN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_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))

Кожній лабораторії рекомендується розробити 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 ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Для калібрування автоматичних аналізаторів ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості нульового калібратора рекомендується використання деіонізованої води.

Калібрувальну криву слід будувати кожних 8 тижнів (ACCENT-200) або 12 тижнів (ACCENT MC240, ACCENT S120) при кожній зміні партії реагенту або за необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів або ручної процедури.

- Чутливість**
8.0 О/л (U/l) (0.13 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT-200
3.4 О/л (U/l) (0.06 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT MC240
- Лінійність**
до 600 О/л (U/l) (10 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT-200
до 1030 О/л (U/l) (17.17 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT MC240
- Специфічність/Інтерференції:**
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)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	28.79	0.61	2.13
	Рівень 2	140.95	1.19	0.85
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	54.19	0.27	0.50
	Рівень 2	149.66	0.93	0.62

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
ACCENT-200 n=80	Рівень 1	83.05	1.31	1.58
	Рівень 2	125.34	2.39	1.91
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	55.4	1.11	2.00
	Рівень 2	152.2	4.52	3.00

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення ГТТ отриманих на **ACCENT-200** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 40 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.076 x - 1.1045 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.9998$$

(R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень ГТТ визначених на **ACCENT MC240** (y) та **ADVIA 1800** (x) з використанням 58 зразків сироватки дало такі результати:

$$y = 0.9771 x + 0.761 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.997$$

(R - 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.

АДАПТАЦІЯ

(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. Ломянки, 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

