



GGT

| Nazwa zestawu | (PL) | Nr kat. |
|---------------------|-------|---------|
| Liquick Cor-GGT 30 | 1-226 | |
| Liquick Cor-GGT 60 | 1-224 | |
| Liquick Cor-GGT 120 | 3-335 | |
| HC-GGT | 4-524 | |
| OS-GGT | 9-423 | |
| B50-GGT | 5-530 | |

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności γ -glutamylotransferazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie i na analizatorach automatycznych. 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.

L- γ -glutamilo-3-karboksy-4-nitroanilid + glicyloglicyna $\xrightarrow{\gamma\text{-GT}}$

L- γ -glutamylglicyloglicyna + 5-amino-2-nitrobenzoesan

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

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

| | Liquick Cor-GGT 30 | Liquick Cor-GGT 60 | Liquick Cor-GGT 120 |
|-----------|--------------------|--------------------|---------------------|
| 1-REAGENT | 5 x 24 ml | 5 x 48 ml | 5 x 96 ml |
| 2-REAGENT | 1 x 30 ml | 1 x 60 ml | 1 x 120 ml |
| | HC-GGT | OS-GGT | B50-GGT |
| 1-REAGENT | 6 x 76 ml | 4 x 53,5 ml | 3 x 58,5 ml |
| 2-REAGENT | 6 x 19,5 ml | 4 x 15,5 ml | 3 x 17,5 ml |

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni.

Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Oznaczenie można wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-REAGENT i 2-REAGENT lub z odczynnika roboczego. W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie zmieszać odczynniki 1-REAGENT i 2-REAGENT w stosunku 4 + 1. Unikać pienienia odczynników!

Trwałość odczynnika roboczego w ciemności:

4 tygodnie w 2-8°C
5 dni w 15-25°C

Stężenia składników w odczynieku roboczym

| | |
|---|------------|
| Tris (pH 8,25) | 100 mmol/l |
| glicyloglicyna | 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 poreaakcyjną 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.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiającą odczyt przy długości fali 405 nm;
- termostat na 25°C, 30°C lub 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

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.

Niemniej zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

| | |
|--------------|--------------------|
| długość fali | 405 nm |
| temperatura | 25°C / 30°C / 37°C |
| kuweta | 1 cm |

Metoda Sample Start

Do kuwety napipetować:

| | |
|-------------------|--------------|
| odczynnik roboczy | 1000 μ l |
| material badany | 100 μ l |

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

| | |
|-----------------|-------------|
| material badany | 100 μ l |
|-----------------|-------------|

Dokładnie wymieszać, inkubować w temperaturze oznaczenia. Po jednej minucie odczytać absorbancję wobec powietrza lub wody. Powtórzyć pomiar po kolejnych 1, 2 i 3 minutach. Obliczyć średnią zmianę absorbancji na minutę (ΔA /min.).

Obliczanie wyników

aktywność GGT [U/l] = ΔA /min. x 1511

1 U/l = 0,0167 μ kat/l

Metoda Reagent Start

Oznaczenie można również wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-REAGENT i 2-REAGENT.

Do kuwety napipetować:

| | |
|-----------------|--------------|
| 1-REAGENT | 1000 μ l |
| material badany | 100 μ l |

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

| | |
|-----------|-------------|
| 2-REAGENT | 250 μ l |
|-----------|-------------|

Dokładnie wymieszać, inkubować przez ok 1 minutę. Następnie dodać:

| | |
|-----------|-------------|
| 2-REAGENT | 250 μ l |
|-----------|-------------|

Dokładnie wymieszać, wykonać pomiar jak w metodzie Sample Start.

Obliczanie wyników

aktywność GGT [U/l] = ΔA /min. x 1810

1 U/l = 0,0167 μ kat/l

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, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń surowic kontrolnych CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych zaleca się stosowanie CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku

GGT

przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 11,2 U/l (0,187 μ kat/l).

- Liniowość:** do 580 U/l (9,667 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 | 29,06 | 1,44 | 4,97 |
| poziom 2 | 134,05 | 1,86 | 1,39 |
| Odtwarzalność (day to day) n = 80 | Średnia [U/l] | SD [U/l] | CV [%] |
| poziom 1 | 29,05 | 2,14 | 7,36 |
| poziom 2 | 132,33 | 3,50 | 2,64 |

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń GGT wykonanych na Biolis 24i Premium (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 30 próbek, dało następujące wyniki:

y = 1,0181 x - 2,5022 U/l;

R = 0,9995 (R - współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Szasz G., Weimann G., Suhler F., Wahlefeld 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 L.M., Strömme J.H., London J.L., 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 G.I 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 G.I., 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.

GGT

| Kit name | (EN) Cat. No |
|---------------------|-----------------|
| Liquick Cor-GGT 30 | 1-226 |
| Liquick Cor-GGT 60 | 1-224 |
| Liquick Cor-GGT 120 | 3-335 |
| HC-GGT | 4-524 |
| OS-GGT | 9-423 |
| B50-GGT | 5-530 |

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of γ -glutamyltransferase activity used both for manual assay and in several automatic analysers.

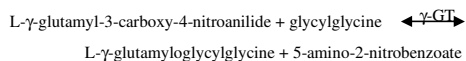
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

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 -glutamyltransferase activity.

REAGENTS

| Package | Liquick Cor-GGT 30 | Liquick Cor-GGT 60 | Liquick Cor-GGT 120 |
|-----------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
| 1-REAGENT | 5 x 24 ml | 5 x 48 ml | 5 x 96 ml |
| 2-REAGENT | 1 x 30 ml | 1 x 60 ml | 1 x 120 ml |
| | HC-GGT | OS-GGT | B50-GGT |
| 1-REAGENT | 6 x 76 ml | 4 x 53.5 ml | 3 x 58.5 ml |
| 2-REAGENT | 6 x 19.5 ml | 4 x 15.5 ml | 3 x 17.5 ml |

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Working reagent preparation and stability

Assay can be performed with use of separate 1-REAGENT and 2-REAGENT reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 4 parts of 1-REAGENT with 1 part of 2-REAGENT. Avoid foaming.

Stability of working reagent in darkness: 4 weeks at 2-8°C
5 days at 15-25°C

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).

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.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 405 nm;
- thermostat at 25°C, 30°C or 37°C;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Serum, EDTA plasma free from haemolysis.
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

Applications for analyzers are available on request.

Manual procedure

| | |
|-------------|--------------------|
| wavelength | 405 nm |
| temperature | 25°C / 30°C / 37°C |
| cuvette | 1 cm |

Sample Start method

Pipette into the cuvette:

| | |
|-----------------|--------------|
| working reagent | 1000 μ l |
|-----------------|--------------|

Bring up to the temperature of determination. Then add:

| | |
|--------|-------------|
| sample | 100 μ l |
|--------|-------------|

Mix and incubate at adequate temperature. After about 1 min. read the absorbance against air or water. Repeat the reading after exactly 1, 2 and 3 minutes. Calculate the mean absorbance change per minute ($\Delta A/\text{min.}$).

Calculation

GGT activity [U/l] = $\Delta A/\text{min.} \times 1511$

1 U/l = 0.0167 μ kat/l

Reagent Start method

The determination can be also performed with use of separate 1-REAGENT and 2-REAGENT reagents.

Pipette into the cuvette:

| | |
|-----------|--------------|
| 1-REAGENT | 1000 μ l |
|-----------|--------------|

Bring up to the temperature of determination. Then add:

| | |
|--------|-------------|
| sample | 100 μ l |
|--------|-------------|

Mix well, incubate for 1 min. Then add:

| | |
|-----------|-------------|
| 2-REAGENT | 250 μ l |
|-----------|-------------|

Mix well; perform measurement as described for Sample Start method.

Calculation

GGT activity [U/l] = $\Delta A/\text{min.} \times 1810$

1 U/l = 0.0167 μ kat/l

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 the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

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

The calibration curve should be prepared every 12 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using the automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 11.2 U/l (0.187 μ kat/l).

- Linearity:** up to 580 U/l (9.667 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 | 29.06 | 1.44 | 4.97 |
| level 2 | 134.05 | 1.86 | 1.39 |

| Reproducibility (day to day) n = 80 | Mean [U/l] | SD [U/l] | CV [%] |
|--|---------------|-------------|-----------|
| level 1 | 29.05 | 2.14 | 7.36 |
| level 2 | 132.33 | 3.50 | 2.64 |

- Method comparison**

A comparison between GGT values determined at Biolis 24i Premium (y) and at ADVIA 1650 (x) using 30 samples gave following results:

$y = 1.0181 x - 2.5022 \text{ U/l}$;

$R = 0.9995$ (R – 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. 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 Gl 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 Gl, 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.



GGT

| Название набора | (RUS) | Номер кат. |
|---------------------|-------|------------|
| Liquick Cor-GGT 30 | | 1-226 |
| Liquick Cor-GGT 60 | | 1-224 |
| Liquick Cor-GGT 120 | | 3-335 |
| HC-GGT | | 4-524 |
| OS-GGT | | 9-423 |
| B50-GGT | | 5-530 |

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности γ -глутамилтрансферазы. Набор предназначен как для ручного определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов. 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) является ферментом мембранным, катализирующим перенос глутамиловых групп с глутатиона на аминокислоты либо пептиды. Большое количество GGT находится в органах внутренней секреции: почках, печени, желчевыводящих путях, поджелудочной железе. Несмотря на то, что наивысшая активность фермента находится в почках, взрост концентрации GGT в сыворотке чаще всего бывает вызван болезнями печени. В связи с тем, что алкоголь индуцирует синтез глутамилтрансферазы, определение уровня её активности используется для мониторинга абстиненции у пациентов, которые лечатся от алкоголизма.

ПРИНЦИП МЕТОДА

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

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

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

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

| | Liquick Cor-GGT 30 | Liquick Cor-GGT 60 | Liquick Cor-GGT 120 |
|-----------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
| 1-REAGENT | 5 x 24 ml | 5 x 48 ml | 5 x 96 ml |
| 2-REAGENT | 1 x 30 ml | 1 x 60 ml | 1 x 120 ml |
| | HC-GGT | OS-GGT | B50-GGT |
| 1-REAGENT | 6 x 76 ml | 4 x 53,5 ml | 3 x 58,5 ml |
| 2-REAGENT | 6 x 19,5 ml | 4 x 15,5 ml | 3 x 17,5 ml |

Реактивы, хранящиеся при температуре 2-8°C сохраняют свою важность до даты срока годности, указанной на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 12 недель.

Приготовление и прочность рабочего раствора

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-REAGENT и 2-REAGENT либо рабочий реактив. Для его приготовления необходимо осторожно смешать реактив 1-REAGENT и 2-REAGENT в отношении 4+1. Избегать образования пены!

Стабильность реактива рабочего в темноте:
4 недели при 2-8°C
5 дней при 15-25°C

Содержание составных частей рабочего реактива

| | |
|---|-------------|
| Трис (pH 8,25) | 100 ммоль/л |
| глицилглицин | 100 ммоль/л |
| L- γ -глутамил-3-карбоксии-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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 405 нм;
- термостат на 25°C, 30°C либо 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

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 свежематериале биологического материала!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Определение мануальное

| | |
|-------------|--------------------|
| длина волны | 405 нм |
| температура | 25°C / 30°C / 37°C |
| цвета | 1 см |

Метод Sample Start

В кювету поместить:

| | |
|---|----------|
| реактив рабочий | 1000 мкл |
| Подогреть до температуры определения. Затем добавить: | |
| исследуемый материал | 100 мкл |

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре. По истечении 1 минуты определить коэффициент поглощения относительно воздуха или дистиллированной воды. Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут. Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту (ΔA /мин).

Расчёт результатов

активность GGT [Ед/л] = ΔA /мин. x 1511
1 Ед/л = 0,0167 мккат/л

Метод Reagent Start

Определение можно проводить используя отдельные реактивы 1-REAGENT и 2-REAGENT.

В кювету поместить:

| | |
|---|----------|
| 1-REAGENT | 1000 мкл |
| Подогреть до температуры определения. Затем добавить: | |
| исследуемый материал | 100 мкл |

Тщательно перемешать, инкубировать 1 минуту. Затем добавить:

| | |
|---|---------|
| 2-REAGENT | 250 мкл |
| Тщательно перемешать и выполнить измерения как в методе Sample Start. | |

Расчёт результатов

активность GGT [Ед/л] = ΔA /мин. x 1810
1 Ед/л = 0,0167 мккат/л

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 собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества 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; 5-176) либо LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента либо когда необходимо, например результаты обозначения контрольных сывороток не помещаются в определенном диапазоне.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Ниже указанные результаты получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 11,2 Ед/л (0,187 мккат/л).

- Линейность:** до 580 Ед/л (9,667 мккат/л).

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не оказывают влияния на результаты измерений.

Точность

| Повторяемость (run to run) 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 (day to day) 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 Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 30 образцов дало следующие результаты:
y = 1,0181 x - 2,5022 Ед/л;
R = 0,9995 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

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, Strömme 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 372 (2003): 69-79

Дата издания: 10. 2023.