**PZ CORMAY S.A.**
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

# Liquick Cor - GGT

**(PL)**

| **Nazwa zestawu** | **Nr kat.** |
|---|---|
| Liquick Cor-GGT mini | 1-296 |
| Liquick Cor-GGT 30 | 1-226 |
| Liquick Cor-GGT 60 | 1-224 |
| Liquick Cor-GGT 500 | 1-318 |

## ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności γ-glutamylotransferazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie (metody: Sample Start i Reagent Start) 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-glutamylo-3-karboksy-4-nitroanilidem.

L-γ-glutamylo-3-karboksy-4-nitroanilid + glicyloglicyna $\xleftarrow{\gamma\text{-GT}}$ L-γ-glutamyloglicyloglicyna + 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 mini** | **Liquick Cor-GGT 30** | **Liquick Cor-GGT 60** | **Liquick Cor-GGT 500** |
|---|---|---|---|---|
| 1-GGT | 2 x 24 ml | 5 x 24 ml | 5 x 48 ml | 3 x 400 ml |
| 2-GGT | 1 x 12 ml | 1 x 30 ml | 1 x 60 ml | 1 x 300 ml |

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

**Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego**

Oznaczenie można wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-GGT i 2-GGT lub z odczynnika roboczego. W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie zmieszać odczynniki 1-GGT i 2-GGT 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 odczynniku roboczym**

| | |
|---|---|
| Tris (pH 8,25) | 100 mmol/l |
| glicyloglicyna | 100 mmol/l |
| L-γ-glutamylo-3-karboksy-4-nitroanilid | 4 mmol/l |

**Ostrzeżenia i uwagi**

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- 1-GGT i 2-GGT spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:
1-GGT i 2-GGT zawierają 5-Chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on i 2-Metylo-2H-izotiazol-3-on, mieszanina (3:1).
Uwaga

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ ochronę oczu / ochronę twarzy.
P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P333 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady lekarza.
P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

## WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 405 nm;
- termostat na 25ºC, 30ºC lub 37ºC;
- 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. 15-25ºC lub 1 tygodnia w 2-8ºC lub 1 miesiąca w -25ºC. 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.

**Oznaczanie manualne**

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



**Metoda Sample Start**

Do kuwety napipetować:

| | |
|---|---|
| odczynnik roboczy | 1000 µl |

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

| | |
|---|---|
| materiał badany | 100 µl |

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 µkat/l

**Metoda Reagent Start**

Oznaczenie można również wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-GGT i 2-GGT.
Do kuwety napipetować:

| | |
|---|---|
| 1-GGT | 1000 µl |

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

| | |
|---|---|
| materiał badany | 100 µl |

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

| | |
|---|---|
| 2-GGT | 250 µl |

Dokładnie wymieszać, wykonać pomiar jak w metodzie Sample Start.

**Obliczanie wyników**

aktywność GGT [U/l] = ΔA/min. x 1810
1 U/l = 0,0167 µkat/l

## WARTOŚCI PRAWIDŁOWE [7]

| | |
|---|---|
| surowica / osocze | 37ºC |
| kobiety | < 38 U/l (0,633 µkat/l)) |
| mężczyźni | < 55 U/l (0,917 µkat/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 przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **Czułość:** 11,2 U/l (0,187 µkat/l).
- **Liniowość:** do 580 U/l (9,667 µkat/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

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 Gl 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 Gl, 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

**Data wydania:** 08. 2019

**PZ CORMAY S.A.**
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

# Liquick Cor - GGT

**(EN)**

| **Kit name** | **Cat. No** |
|---|---|
| Liquick Cor-GGT mini | 1-296 |
| Liquick Cor-GGT 30 | 1-226 |
| Liquick Cor-GGT 60 | 1-224 |
| Liquick Cor-GGT 500 | 1-318 |

## INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of γ-glutamyltransferase activity used both for manual assay (Sample Start and Reagent Start method) 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.

L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide + glycylglycine ◄γ-GT►
L-γ-glutamyloglycylglycine + 5-amino-2-nitrobenzoate

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

## REAGENTS

**Package**

| | **Liquick Cor-GGT mini** | **Liquick Cor-GGT 30** | **Liquick Cor-GGT 60** | **Liquick Cor-GGT 500** |
|---|---|---|---|---|
| 1-GGT | 2 x 24 ml | 5 x 24 ml | 5 x 48 ml | 3 x 400 ml |
| 2-GGT | 1 x 12 ml | 1 x 30 ml | 1 x 60 ml | 1 x 300 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-GGT and 2-GGT reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 4 parts of 1-GGT with 1 part of 2-GGT. 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!
- 1-GGT and 2-GGT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:
1-GGT and 2-GGT contain reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one, mixture (3:1).
Warning

H317 - May cause an allergic skin reaction.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice.
P363 Wash contaminated clothing before reuse.

## ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 405 nm;
- thermostat at 25ºC, 30ºC or 37ºC;
- 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 15-25ºC or 1 week at 2-8ºC or 1 month at -25ºC. 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 | 25ºC / 30°C / 37°C |
| cuvette | 1 cm |

**Sample Start method**

Pipette into the cuvette:

| | |
|---|---|
| working reagent | 1000 µl |

Bring up to the temperature of determination. Then add:

| | |
|---|---|
| sample | 100 µl |

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 (ΔA/min.).



**Calculation**

GGT activity [U/l] = ΔA/min. x 1511
1 U/l = 0.0167 µkat/l

**Reagent Start method**

The determination can be also performed with use of separate 1-GGT and 2-GGT reagents.
Pipette into the cuvette:

| | |
|---|---|
| 1-GGT | 1000 µl |

Bring up to the temperature of determination. Then add:

| | |
|---|---|
| sample | 100 µl |

Mix well, incubate for 1 min. Then add:

| | |
|---|---|
| 2-GGT | 250 µl |

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

**Calculation**

GGT activity [U/l] = ΔA/min. x 1810
1 U/l = 0.0167 µkat/l

## REFERENCE VALUES [7]

| | |
|---|---|
| serum / plasma | 37ºC |
| female | < 38 U/l (0.633 µkat/l) |
| male | < 55 U/l (0.917 µkat/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 µkat/l).
- **Linearity:** up to 580 U/l (9.667 µkat/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 U/l;
R = 0.9995 (R – correlation coefficient)

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## LITERATURE

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 Gl 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 Gl, 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

**Date of issue:** 08. 2019.

**PZ CORMAY S.A.**
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

# Liquick Cor - GGT

**(RUS)**

| **Название набора** | **Номер кат.** |
|---|---|
| Liquick Cor-GGT mini | 1-296 |
| Liquick Cor-GGT 30 | 1-226 |
| Liquick Cor-GGT 60 | 1-224 |
| Liquick Cor-GGT 500 | 1-318 |

## ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности γ-глютамилтрансферазы. Набор предназначен как для мануального определения (методы Sample Start, Reagent Start), 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-глютамилтрансфераза (GGT, GGTP) является ферментом мембранным, катализирующим перенесение глютамиловых 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 глютамилтрансферазы, определение уровня её активности используется для мониторования абстиненции у пациентов, которые лечатся от алкоголизма.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

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

L-γ-глютамил-3-карбокси-4-нитроанилид + глицилглицин $\xrightarrow{\gamma\text{-GT}}$
L- γ-глютамилглицилглицин + 5-амино-2-нитробензоат

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

## РЕАГЕНТЫ

**Состав набора**

| | **Liquick Cor-GGT mini** | **Liquick Cor-GGT 30** | **Liquick Cor-GGT 60** | **Liquick Cor-GGT 500** |
|---|---|---|---|---|
| 1-GGT | 2 x 24 мл | 5 x 24 мл | 5 x 48 мл | 3 x 400 мл |
| 2-GGT | 1 x 12 мл | 1 x 30 мл | 1 x 60 мл | 1 x 300 мл |

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

**Приготовление и прочность рабочего раствора**

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-GGT и 2-GGT либо рабочий реактив. Для его приготовления необходимо осторожно смешать реактив 1-GGT и 2-GGT 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-глютамил-3-карбокси-4-нитроанилид | 4 ммоль/л |

**Предупреждения и примечания**

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- 1-GGT и 2-GGT соответствуют критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:
1-GGT и 2-GGT содержают 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-один и 2-метил-2H-изотиазол-3-один, смесь (3:1)
Внимание

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P302 + P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.
P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P363 Постирать загрязнённую одежду перед последующим использованием.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 405 нм;
- термостат на 25ºC, 30ºC либо 37ºC;
- 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 15-25ºC или 1 неделю при 2-8ºC или 1 месяц при -25ºC.
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 свежевзятом биологическом материале!

## ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

**Определение мануальное**

| | |
|---|---|
| длина волны | 405 нм |
| температура | 25ºC / 30°C / 37°C |
| кювета | 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-GGT и 2-GGT.

В кювету поместить:

| | |
|---|---|
| 1-GGT | 1000 мкл |

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

| | |
|---|---|
| исследуемый материал | 100 мкл |

Тщательно перемешать, инкубировать 1 минуту. Затем добавить:

| | |
|---|---|
| 2-GGT | 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 | 37ºC |
| 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

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 Gl 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 Gl, 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

**Дата издания:** 08. 2019.