

ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСФЕРАЗА (ГГТ)

g-GT

Кат. №: 1419-0100

Дата випуску інструкції: 30-06-2020

Версія: 04



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

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 x 16 мл (мл) (R1) + 6 x 4 мл (мл) (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого визначення Гамма-глутамілтрансферази - ГГТ (ЕС 2.3.2.2) у зразках сироватки або плазми людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання ГГТ слід застосовувати разом з іншими тестами *in vitro* та *in vivo* та фізичним оглядом ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для діагностики та лікування порушень функції печінки.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

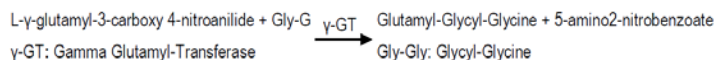
Для діагностики *in vitro* лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

L-гамма-глутамілтрансфераза (γ -GT) являє собою фермент печінки, що каталізує перенесення амінокислот з одного пептиду в інший. ГГТ присутній у всіх клітинах тіла, за винятком м'язових. Фермент, присутній у сироватці, як видається, походить з гепатобіліарної системи. Підвищені рівні в сироватці можуть свідчити про аномалії в печінці, викликані застійною серцевою недостатністю, холестазом, цирозом печінки, некрозом печінки, пухлинами печінки, гепатитом і внутрішньопечінковою або післяпечінковою жовчною обструкцією. Він більш чутливий, ніж лужна фосфатаза, у виявленні обструктивної жовтяниці, холангіту і холециститу, а його зростання відбувається раніше і зберігається довше. ГГТ також збільшується при гострому або хронічному панкреатиті, інфекційному гепатиті, жировій дегенерації печінки, у пацієнтів, які отримують протисудомні препарати, такі як фенітоїн і фенобарбітал. Тестування ГГТ також відіграє певну роль у виявленні алкоголізму, алкогольного ураження печінки та моніторингу алкогольної абстиненції. ГГТ є корисним показником для раку підшлункової залози або печінки, оскільки її рівні відображають ступінь захворювання і відповідь на лікування.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується метод IFCC. Кінетичне визначення ГГТ згідно IFCC базується на таких реакціях:



Швидкість зміни абсорбції при 405/505 нм (nm) пропорційна активності ГГТ у зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
Тріс-буфер (pH 8.2): 160 мМ (мМ) Гліцилгліцин: 200 мМ (мМ) Нереактивні компоненти та консерванти.	L- γ -глутаміл-3-карбоксі 4-нітроанлід: 20 мМ (мМ) Нереактивні компоненти та консерванти.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Цей реагент містить азид натрію (NaN_3) $\leq 0.1\%$. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- Паспорт безпечності матеріалу доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 готові до використання, коли вони розміщені у відповідних положеннях аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вона виглядають каламутними.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий реагент стабільний при температурі 2-8 °C (°C) до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття він залишається стабільним протягом 2 місяців при зберіганні в охолоджену лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

В якості зразка можна використовувати сироватку або Li-гепарин плазму. Зразки плазми можуть мати дещо нижчі значення. Дотримуйтесь належної лабораторної практики для забору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не застосовувати гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. ГГТ залишається стабільним у сироватці або плазмі протягом 1 місяця при 2-8 °C (°C) і 12 місяців при -20 °C (°C). Не заморозуйте розморожені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (1578-0891), що простежується до методу IFCC. Калібруйте тест, коли встановлено нову партію реагенту. Кожен місяць аналізатор автоматично виконує вимірювання бланк реагенту. Калібрування слід повторити, коли використовується нова партія реагенту, після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль Клінічної Хімії Рівня 1 & 2 (кат. № 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор ГТТ
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

РЕФЕРЕНСНІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка, плазма: 10-49 О/л (U/l) (чоловіки) 7-32 О/л (U/l) (жінки)
Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте відпрацьовані труби водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність до 1200 О/л (U/l)
Найнижча межа виявлення 6.2 О/л (U/l)

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (О/л (U/l))	CV, %
33.4	3.40
178.0	2.50
Рівень (О/л (U/l))	Загальний CV, %
33.4	3.60
178.0	2.90

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення.

	(Незначна до)
Тригліцериди	3000 мг/дл (mg/dl)
Білірубін	20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбат	3 мг/дл (mg/dl)

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 1.037X + 0.230$ $R = 0.9990$ $N = 80$ Діапазон зразка = 9.8-944 О/л (U/l)

БІБЛІОГРАФІЯ

- Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
- Thomas L. Gamma glutamyltransferase (Г-GT). In Thomas L ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:80-86
- Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Topfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in Diagnostics. Laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:32pp
- Schumann G, 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 2003; 327:69-79.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
- Szasz, G. A kinetic photometric method for serum γ -glutamyltranspeptidase. Clin Chem. 1969; 15; 124-136.

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

MEDICON HELLAS S. A.
5-7 Melitona St.
Gerakas, 15344, Athens, Greece
Phone: +302106606000
Fax: +302106612666
www.mediconsa.com

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Афіни, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

