

# ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСФЕРАЗА (ГГТ)

## GGT

Кат. №: 1419-0102

Дата випуску інструкції: 28-08-2015

Версія: 01



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

Для використання на аналізаторах Diatron серії Pictus®

Метод: IFCC

Код товару: 1419-0102, 1419-0100

Пакування: 6 x 32 мл (мл) (R1) + 6 x 8 мл (мл) (R2), 6 x 16 мл (мл) (R1) + 6 x 4 мл (мл) (R2)

Зберігати при: 2 - 8 °C (°C)

Тільки для використання *in vitro*

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

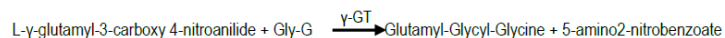
Готові реагенти для кількісного визначення L-гамма-глутамілтрансферази (γ-глутамілтранспептидази) у сироватці або плазмі, людини спеціально для використання з аналізаторами серії Diatron Pictus®. Тільки для діагностики *in vitro*.

### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

L-гамма-глутамілтрансфераза (γ-GT) являє собою фермент печінки, що каталізує перенесення амінокислот з одного пептиду в інший. γ-GT 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 постійною серцевою недостатністю, холестаазом, 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. γ-GT також збільшується при гострому або хронічному панкреатиті, інфекційному гепатиті, жировій дегенерації печінки, у пацієнтів, які отримують протисудомні препарати, такі як фенітоїн і фенобарбітал. γ-GT тестування також відіграє певну роль у виявленні алкоголізму, алкогольного ураження печінки та моніторингу алкогольної абстиненції. γ-GT є корисним показником для раку підшлункової залози або печінки, оскільки її рівні відображають ступінь захворювання і відповідь на лікування.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичне визначення γ-GT за IFCC базується на наступних реакціях:



γ-GT: Gamma Glutamyl-Transferase      Gly-Gly: Glycyl-Glycine

Швидкість зміни абсорбції при 405/505 нм (nm) пропорційна активності γ-GT 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».

Реагент розроблений спеціально для використання з хімічними аналізаторами Diatron Pictus®. Щодо хімічних протоколів та додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з відділом підтримки клієнтів у Diatron.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

#### Реагент 1:

Тріс-буфер (pH 8.2): 160 мМ (мМ)

Гліцилгліцин: 200 мМ (мМ)

Нереаактивні компоненти та консерванти.

#### Реагент 2:

L-γ-глутаміл-3-карбокси 4-нітроанлід: 20 мМ (мМ)

Нереаактивні 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<sub>3</sub>) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- Паспорт безпечності матеріалу доступний від Diatron або MEDICON HELLAS (виробник) за запитом.

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 є рідкими і готовими до використання, коли їх поміщують у відповідні положення аналізатора. Флакони мають штрих-код для автоматичного розпізнавання аналізаторами серії Pictus®.

### 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

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C (°C) до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 56 днів при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів серії Pictus®.

### ЗРАЗОК

Свіжа, негемолізована сироватка або плазма з 1 мг/мл (mg/ml) ЕДТА. Фторид, оксалат і цитрат знижують активність ферменту приблизно на 10-15%. Гепарин продукує помутніння в реакційній суміші. γ-GT в зразках стабільний протягом місяця при зберіганні при 2-8 °C (°C). Уникайте повторного заморожування та відтавання.

### КАЛІБРУВАННЯ

Diatron надає MEDI-CAL (кат. № 1578-0891) для калібрування. Калібруйте аналіз, якщо встановлено нову партію реагенту. Аналізатор буде автоматично виконувати вимірювання Бланк реагенту кожні 14 днів. Калібрування також слід повторити після проведення основного технічного обслуговування на аналізаторі, після заміни критичної частини або при значній зміні контрольних значень.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron забезпечує 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 за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор γ-GT
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® P400/P700/P500
- 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 (NaN<sub>3</sub>), 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 серії Diatron Pictus®. 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 вставку. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Лійність	до 1200 О/л (U/l)	до 1200 О/л (U/l)
Найнижча межа виявлення	4.9 О/л (U/l)	3.9 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).

Pictus® P400			Серії Pictus® P700/P500		
Рівень (О/л (U/l))	У межах CV, %	Загальний CV, %	Рівень (О/л (U/l))	У межах CV, %	Загальний CV, %
55.5	3.08	3.97	52.9	2.39	3.47
148	2.16	2.65	155	1.99	2.51

**Інтерференції:** Критерій: відновлення в межах ± 20% від цільового значення.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Ліпемія	Незначна до 1000 мг/дл (mg/dl) Intralipid®	Незначна до 1000 мг/дл (mg/dl) Intralipid®
Гемоглобін	Незначна до 500 мг/дл (mg/dl)	Незначна до 180 мг/дл (mg/dl)
Білірубін	Незначна до 20 мг/дл (mg/dl)	Незначна до 20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбат	Незначна до 3 мг/дл (mg/dl)	Незначна до 3 мг/дл (mg/dl)

**Кореляція:** Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі серії Pictus® і системою серії BECKMAN COULTER AU. Результати були наступними:

### Pictus® P400

Y = 0.957X + 6.759 R = 0.9990 N = 60 Діапазон зразка = 12.6-275 О/л (U/l)

### Серії Pictus® P700/P500

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

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. 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
3. 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
4. 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.
5. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.

6. Szasz, G. A kinetic photometric method for serum γ-glutamyltranspeptidase. Clin Chem. 1969; 15; 124 – 136.

## СИМВОЛИ



Температурні обмеження (L/H)



Читайте інструкцію



Код партії (ISO 15223/rev. EN980)



Термін придатності (ISO 15223/rev. EN980)



Виробник



Кат. № (ISO 15223/rev. EN980)



Для використання in vitro (ISO 15223/rev. EN980)



## ВИРОБНИК

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

МЕДИКОН ХЕЛЛАС С.А.  
вул. Мелітона, 5-7  
153 44 Геракас, Афіни, Греція  
Тел: +302106606000  
Факс: +302106612666  
[www.mediconsa.com](http://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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

