

ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСФЕРАЗА 120

Liquick Cor-GGT 120

Каталог. №: 3-335

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.

Назва набору

Liquick Cor-GGT 30
Liquick Cor-GGT 60
Liquick Cor-GGT 120
HC-GGT
OS-GGT
B50-GGT

Номер кат.

1-226
1-224
3-335
4-524
9-423
5-530

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення активності γ -глутамілтрансферази, що використовується як для ручного аналізу (метод Sample Start та метод Reagent Start), так і в декількох автоматичних аналізаторах.

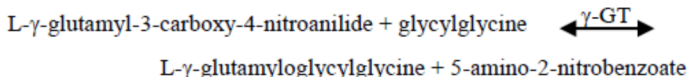
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

γ -глутамілтрансфераза (ГТТ, ГТПП) є ферментом мембранним, що каталізує перенесення глутамілових груп з глутатіону на амінокислоти або пептиди. Велика кількість ГТТ знаходиться 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-нітроанлід.



Швидкість утворення 5-аміно-2-нітробензоату, яка вимірюється колориметрично, прямо пропорційна активності γ -глутамілтрансферази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-GGT 30	Liquick Cor-GGT 60	Liquick Cor-GGT 120
1-РЕАГЕНТ	5 x 24 мл (мл)	5 x 48 мл (мл)	5 x 96 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	1 x 30 мл (мл)	1 x 60 мл (мл)	1 x 120 мл (мл)
	HC-GGT	OS-GGT	B50-GGT
1-РЕАГЕНТ	6 x 76 мл (мл)	4 x 53.5 мл (мл)	3 x 58.8 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	6 x 19.5 мл (мл)	4 x 15.5 мл (мл)	3 x 17.5 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C (°C) стабільні 12 тижнів.

Підготовка і стабільність робочого реагенту

Визначення можна виконати використовуючи окремі реактиви 1- РЕАГЕНТ і 2- РЕАГЕНТ або робочий реагент. Для його приготування необхідно обережно змішати реагент 1- РЕАГЕНТ і 2- РЕАГЕНТ у співвідношенні 4+1. Уникати утворення піни!

Стабільність робочого реагенту в темряві: 4 тижні при 2-8 °C (°C)
5 днів при 15-25 °C (°C)

Концентрації в тесті

Трис (рН 8.25)	100 ммоль/л (mmol/l)
Гліцилгліцин	100 ммоль/л (mmol/l)
L- γ -глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанлід	4 ммоль/л (mmol/l)

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

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

Увага



H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.
H412 Шкідливо для водних організмів, із тривалими наслідками.
P280 Вдягати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води і мила.

P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати показання при довжині хвилі 405 нм (nm);
- термостат на 25 °C (°C), 30 °C (°C) або 37 °C (°C);
- загальне лабораторне обладнання;

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, ЕДТА плазма 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 витримати зразки при кімнатній температурі від 18 до 24 годин безпосередньо перед аналізом.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Адаптації на аналізатори доступні за запитом.

Визначення ручним методом

довжина хвилі	405 нм (nm)
температура	25 °C (°C)/30 °C (°C)/37 °C (°C)
кювета	1 см (cm)

Метод Sample Start

У кювету помістити:

Робочий реагент	1000 мкл (µl)
-----------------	---------------

Довести до температури визначення. Додати:

Зразок	100 мкл (µl)
--------	--------------

Ретельно перемішати, інкубувати при зазначеній температурі. Після закінчення 1 хвилини визначити абсорбцію щодо повітря або дистильованої води. Повторити абсорбцію після чергових 1, 2, 3 хвилин. Розрахувати середню зміну коефіцієнта абсорбції за хвилину (A/xв).

Розрахунок результатів

Активність ГТТ [О/л (U/l)] = $\Delta A/xв$. (Т) x 1511

1 О/л (U/l) = 0.0167 мккат/л (µkat/l)

Метод Reagent Start

Визначення може бути також виконано з використанням окремих 1- РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ реагентів.

Піпетувати у кювету:

1-РЕАГЕНТ	1000 мкл (µl)
-----------	---------------

Довести до температури визначення. Додати:

Зразок	100 мкл (µl)
--------	--------------

Змішати, інкубувати протягом 1 хв. Потім додати:

2-РЕАГЕНТ	250 мкл (µl)
-----------	--------------

Добре перемішати; виконати вимірювання, як описано в методі Sample Start.

Розрахунок результатів

Активність ГТТ [О/л (U/l)] = $\Delta A/xв$. x 1810

1 О/л (U/l) = 0.0167 мккат/л (µkat/l)

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 встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальну криву слід складати кожні 12 тижнів, при кожній зміні партії реагенту або коли необхідно, наприклад якщо результати контрольних сироваток перебувають поза встановленим діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 11.2 О/л (U/l) (0.187 мккат/л (μkat/l)).
- **Лінійність:** до 580 О/л (U/l) (9.667 мккат/л (μkat/l)).
- **Специфічність/Інтерференція**
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 вимірювань.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	29.06	1.44	4.97
Рівень 2	134.05	1.86	1.39

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	29.05	2.14	7.36
Рівень 2	132.33	3.50	2.64

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення ГГТ отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0181 x - 2.5022 \text{ О/л (U/l);}$$

$$R = 0.9995 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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 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.
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 327 (2003): 69-79.



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. Ломянкі, 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

