

# ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСФЕРАЗА ACCENT-300

## ACCENT-300 GGT

Кат. №: 7-324

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності  $\gamma$ -глутамілтрансферази, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

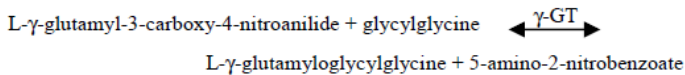
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

$\gamma$ -глутамілтрансфераза (ГГТ, GGTP) - мембранний фермент, що каталізує перенесення глутамінових груп на амінокислоти або пептиди. Велика кількість ГГТ міститься в секреторних органах: нирках, печінці, жовчних шляхах, підшлунковій залозі. Хоча максимальна активність GGT спостерігається в нирках, збільшення концентрації ферменту в сироватці відбувається найчастіше в результаті захворювань печінки. Так як алкоголь стимулює синтез ГГТ, визначення її активності використовується для моніторингу стриманості у пацієнтів при лікуванні алкоголізму.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод IFCC. Кінетичний метод з L- $\gamma$ -глутаміл-3-карбокси-4-нітроанлідом.



Швидкість утворення 5-аміно-2-нітробензоата, виміряна колориметрично, прямо пропорційна активності  $\gamma$ -глутамілтрансферази.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 2 x 40 мл (мл)  
2-Реагент 1 x 20.5 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 11 тижнів.

#### Концентрації компонентів в аналізі

Тріс (рН 8.25) 100 ммоль/л (mmol/l)  
гліцилгліцин 100 ммоль/л (mmol/l)  
L-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанлід 4 ммоль/л (mmol/l)

#### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- 1-реагент та 2-реагент відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

#### Інгредієнти:

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

#### Увага



H317 Може викликати шкірну алергічну реакцію.

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКИРУ: промити великою кількістю мила та води.

P333+P313 У разі подразнення шкіри або висипу: Зверніться до лікаря.

P363 Виперіть забруднений одяг перед повторним використанням.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, плазма на ЕДТА без слідів гемолізу.

Не використовувати в якості антикоагулянтів цитрат, оксалат і фториди, так як вони пригнічують активність ГГТ!

Гепарин викликає помутніння реакційної суміші!

Активність ГГТ 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 на свіжовзятому біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

#### Необхідні дії:

При проведенні аналізів в аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: GGT - URINE PROTEINS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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 розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати 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 LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) та LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід будувати кожних 11 тижнів при кожній зміні лота реагенту або коли необхідно, або якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-300. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 8 О/л (U/l) (0.133 мккат/л (μkat/l)).
- Лінійність:** до 600 О/л (U/l) (10 мккат/л (μkat/l)).
- Специфічність/Інтерференції:**  
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 визначень.

#### Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	62.35	0.48	0.77
Рівень 2	207.20	1.17	0.56

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	55.06	1.91	3.46
Рівень 2	154.83	3.50	2.26

#### Порівняння методів

Порівняння результатів визначення ГГТ отриманих на **ACCENT-300** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 40 зразків дало наступні результати:

$y = 1.0272 x + 0.5345 \text{ О/л (U/l)}$ ;

$R = 0.9998$

(R - коефіцієнт кореляції)

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних 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, 3<sup>rd</sup> 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.

## АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



### 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

