

# ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСФЕРАЗА А-400

## A-400 GGT

Кат. №: 7-424

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, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: BS-400 та BS-480.

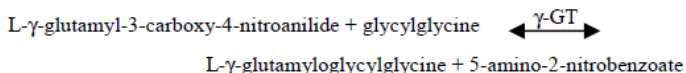
Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### ВСТУП

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

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

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



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

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 2 x 32 мл (мл)  
2-Реагент 1 x 17.5 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 (pH 8.25) 100 ммоль/л (mmol/l)  
гліцилгліцин 100 ммоль/л (mmol/l)  
L-глутаміл-3-карбоксі-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 Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

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

#### УВАГА



H317 - Може викликати алергічну реакцію шкіри.  
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.  
P302+P352 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: Промити з милом та водою.

P333+P313 Якщо з'являється подразнення шкіри або висип: зверніться до лікаря.

P363 Випрати заражений одяг перед повторним використанням.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, плазма ЕДТА, вільна від 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 на свіжовзятому біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк реагенту рекомендується деіонізована вода.

#### Необхідні дії:

При виконанні аналізів на аналізаторі **BS-400** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: GGT - URINE PROTEINS II GEN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_002\_BS-400\_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 контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В якості нульового калібратора використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 11 тижнів, із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Чутливість:**  
8 О/л (U/l) (0.133 мккат/л (μkat/l)) - BS-400  
2 О/л (U/l) (0.033 мккат/л (μkat/l)) - BS-480
- Лінійність:**  
до 1000 О/л (U/l) (16.667 мккат/л (μkat/l)) - BS-400  
до 980 О/л (U/l) (16.333 мккат/л (μkat/l)) - BS-480
- Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 0.16 г/дл (g/dl), аскорбат 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)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
<b>BS-400</b> (n=20)	Рівень 1	19.48	0.31	1.60
	Рівень 2	210.52	1.18	0.56
<b>BS-480</b> (n=10)	Рівень 1	52.94	1.13	2.14
	Рівень 2	141.67	1.41	1.00

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
<b>BS-400</b> (n=14)	Рівень 1	54.34	0.78	1.43
	Рівень 2	159.46	1.33	0.83
<b>BS-480</b> (n=10)	Рівень 1	51.19	0.99	1.93
	Рівень 2	139.72	1.04	0.75

#### ▪ Порівняння методів

Порівняння значень ГТТ, отриманих на **BS-400** (y) та **Advia 1650** (x), з використанням 80 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0607 x - 7.0066 \text{ О/л (U/l)}$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень ГТТ, отриманих на **BS-480** (y) та **Cobas Integra 400 Plus** (x), з використанням 41 зразка дало наступні результати:

$$y = 0.9867 x + 0.6235 \text{ О/л (U/l)}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

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.

#### 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)

