

ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСФЕРАЗА, SZASZ, станд. до IFCC

Gamma-GT, SZASZ, stand. To IFCC

Каталог. №: D95604

Дата випуску інструкції: 29-03-2023
Версія 07



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

Кат №	Об'єм		
D03113B	1 x 1 Л (L)	R1 + 1 x 0.25 L	R2
D00628	4 x 100 мл (mL)	R1 + 1 x 100 мл (mL)	R2
D95604	4 x 50 мл (mL)	R1 + 1 x 50 мл (mL)	R2
D00629	4 x 25 мл (mL)	R1 + 1 x 25 мл (mL)	R2
D98631	4 x 10 мл (mL)	R1 + 1 x 10 мл (mL)	R2
D68911	4 x 50 мл (mL)	R1 + 2 x 25 мл (mL)	R2
D0423917	4 x 62.5 мл (mL)	R1 + 1 x 62.5 мл (mL)	R2
DA0825	5 x 40 мл (mL)	R1 + 5 x 10 мл (mL)	R2
DT1025	4 x 50 мл (mL)	R1 + 4 x 12.5 мл (mL)	R2
DK0724	4 x 50 мл (mL)	R1 + 1 x 50 мл (mL)	R2
DE1825	2 x 50 мл (mL)	R1 + 2 x 12.5 мл (mL)	R2
DB20318	4 x 50 мл (mL)	R1 + 4 x 12.5 мл (mL)	R2

Тільки для професійного використання *in vitro* діагностики

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення гамма-глутамілтрансферази у сироватці, плазмі або сечі людини на фотометричних системах.

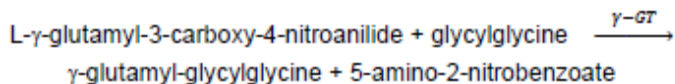
ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ [1]

Гамма-глутамілтрансфераза (гамма-ГТ / ГТТ), також відома як гаммаглутамілтранспептидаза, - це фермент, присутній у печінці та жовчних протоках, який є найбільш чутливим індикатором гепатобіліарних захворювань. Через високу негативну прогностичну цінність для цих захворювань, вимірювання гамма-ГТ широко використовується для виключення патологій печінкового або жовчного походження. Разом з іншими ферментами, такими як аланінамінотрансфераза (АЛТ), аспартатамінотрансфераза (АСТ) і холінестераза, гамма-ГТ є цінним інструментом для диференціальної діагностики захворювань печінки.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Кінетичний фотометричний тест за Szasz/Persijn². Тест також був стандартизований за методом IFCC (Міжнародною федерацією клінічної хімії)⁴.

Гамма-ГТ каталізує перенесення глутамінової кислоти до акцепторів, таких як гліцилгліцин. В результаті цього процесу утворюється 5-аміно-2-нітробензоат, який можна виміряти при 405 нм (nm). Збільшення абсорбції на цій довжині хвилі безпосередньо пов'язане з активністю гамма-ГТ.



СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1	
Tris	pH 8.28 135 ммоль/л (ммоль/л)
Гліцилгліцин	135 ммоль/л (ммоль/л)
Реагент 2	
L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілід	pH 6.00 22 ммоль/л (ммоль/л)

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор, наприклад

Кат №	Назва	Об'єм
D98485	Diacal Auto	5 x 3 мл (ml)
D98485SV	Diacal Auto	1 x 3 мл (ml)

- Контролі, наприклад:

Кат №	Назва	Об'єм	Опис
D98481	Diacal N	12 x 5 мл (ml)	Нормальний контроль
D14481	Diacal N	5 x 5 мл (ml)	Нормальний контроль
D98481SV	Diacal N	1 x 5 мл (ml)	Нормальний контроль
D98482	Diacal P	12 x 5 мл (ml)	Патологічний контроль
D14482	Diacal P	5 x 5 мл (ml)	Патологічний контроль
D98482SV	Diacal P	1 x 5 мл (ml)	Патологічний контроль

- NaCl, розчин (9 г/л) (g/L)
- Фотометричний пристрій
- Загальне лабораторне устаткування

ПІДГОТОВКА РЕАКТИВІВ

Субстрат Старт:

Реактиви готові до використання.

Зразок Старт:

Змішати 4 частини реагенту 1 і 1 частину реагенту 2.
(= Робочий реагент)

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАКТИВІВ

Умови: Не допускати потрапляння світла!
Закрити негайно після використання.
Уникати забруднення.
Не заморожувати реагенти!

Субстрат Старт:

Зберігання: при 2-8 °C (°C)
Стабільність: до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках

Зразок Старт (Робочий реагент):

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

Захищати Робочий Реагент від світла!

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагенти містять натрію азид (0.95 г/л (g/l)) як консервант. Не ковтати! Уникати потрапляння на шкіру та слизові оболонки.
- У дуже рідкісних випадках зразки пацієнтів з гаммапатією можуть дати хибні результати⁸.
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки та вживайте необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
- У разі непридатності виробу або зміни зовнішнього вигляду, що може вплинути на його роботу, слід звернутися до виробника.
- У разі інциденту, пов'язаного з набором, повідомте про це виробника та компетентний орган, якщо це необхідно.
- Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати з історією хвороби пацієнта, клінічними обстеженнями та іншими висновками.
- Тільки для професійного використання!

ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Сироватка, гепаринізована плазма.

Стабільність⁹: від -20 °C (°C) до +25 °C (°C) не менше 7 днів
Заморожувати лише один раз!
Утилізувати забруднені зразки.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Метод: Кінетичний тест за стандартом Szasz/Persijn згідно IFCC
Довжина хвилі: 405 нм (nm) (400 – 420 нм) (nm)
Оптичний шлях: 1 см (cm)
Температура: 37 °C (°C)
Вимірювання: проти бланку, збільшення реакції

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Субстрат Старт

Дозувати в тестові пробірки:	Бланк	Зразок / Калібратор
Реагент 1	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)
Дистильована вода	100 мкл (μl)	
Зразок / Калібратор		100 мкл (μl)
Перемішати. Інкубувати протягом 1 хвилини. Потім додати:		
Реагент 2	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)
Перемішати. Зчитати початкову абсорбцію через 1 хвилину та запустити секундомір. Знову зчитати абсорбцію точно через 1,2 і 3 хвилини. Обчислити: ΔA/хв протягом лінійної фази тестування.		

$$\Delta A/xв = [\Delta A/xв зразка або калібратора] - [\Delta A/xв бланку]$$

Зразок Старт

Дозувати в тестові пробірки:	Бланк	Зразок / Калібратор
Робочий реагент	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)
Дистильована вода	100 мкл (μl)	
Зразок / Калібратор		100 мкл (μl)

Перемішати. Зчитати початкову абсорбцію через 1 хвилину та запустити секундомір.
Знову зчитати абсорбцію точно через 1,2 і 3 хвилини.
Обчислити: $\Delta A/xв$ протягом лінійної фази тестування.
 $\Delta A/xв = [\Delta A/xв зразка або калібратора] - [\Delta A/xв бланку]$

Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів можуть бути виготовлені за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Обчислення

Із коефіцієнтом (оптичний шлях 1 см)
гамма-GT [Од/л] [U/L] = A/xв (min) коефіцієнт

Коефіцієнти (37°C (°C)):

	Szasz	IFCC
Субстрат Старт 405 nm (nm)	1421	1606
Зразок Старт 405 nm (nm)	1158	1309

Із калібратором:

$$GGT [U/L] = \frac{\Delta A/min Sample}{\Delta A/min Calibrator} \times activity calibrator [U/L]$$

Перетворення одиниць

ГТТ Од/л (U/L) x 0.0167 = ГТТ мккат/л (μkat/L)

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ І КАЛІБРУВАННЯ

Ми рекомендуємо контрольні сироватки Dialab **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в аномальному діапазоні). Інтервали і межі контролю повинні бути адаптовані до індивідуальних вимог кожної лабораторії. Результати повинні перебувати в межах визначених діапазонів. Необхідно дотримуватися відповідних законодавчих вимог та інструкцій. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальну дію у випадку відхилення у відновленні контролю.

Калібрування

Ми рекомендуємо мультикалібрувальну сироватку **Diacal Auto** від Dialab. У випадку, якщо калібрування відбувається за допомогою чинного калібратора, використовуйте відповідне значення калібратора за стандартом Szasz згідно з методом IFCC.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наведені нижче референсні дані можуть дещо відрізнятись у разі відхилення від стандартних умов вимірювання.

Точність

В аналізі, n=20	Середнє, Од/л (U/L)	SD, Од/л (U/L)	CV, %
Зразок 1	39.9	0.99	2.48
Зразок 2	73.6	0.85	1.16
Зразок 3	206	1.32	0.64

Між аналізами, n=20	Середнє, Од/л (U/L)	SD, Од/л (U/L)	CV, %
Зразок 1	41.5	0.62	1.49
Зразок 2	72.3	0.61	0.85
Зразок 3	204	0.74	0.36

Аналітична чутливість

Межа виявлення*: 2 Од/л (U/L).

* найнижча вимірювана концентрація, яку можна відрізнити від нуля; середнє значення + 3 SD (n = 20) зразка, що не містить аналіту.

Лінійність і діапазон вимірювання

На автоматизованих системах тест придатний для визначення активності гамма-ГТ до 1200 Од/л (U/L).

У разі застосування ручної процедури тест придатний для визначення активності гамма-ГТ, яка відповідає максимальній величині абсорбції /xв = 0,20.

Якщо такі значення перевищені, зразок слід розвести 1+5 розчином NaCl (9 г/л (g/L)) і результати помножити на 6.

Інтерферуючі речовини	Інтерференції ≤ 10% до:
Аскорбінова кислота	30 мг/дл (mg/dL)
Білірубін	40 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	400 мг/дл (mg/dL)
Ліпемія (Тригліцериди)	2000 мг/дл (mg/dL)

Для отримання додаткової інформації про інтерферуючі речовини звертатись до Young DS ⁷.

Клінічні характеристики

Порівняння методів (n=51)	
Тест x	Реагент за референсним стандартом IFCC
Тест y	Dialab ГТТ (стандартизований за IFCC)
Нахил	1.005
Перетин	0.741 Од/л (U/L)
Коефіцієнт кореляції	0.999

Порівняння методів (n=51)	
Тест x	Ринковий аналог Гамма-ГТ
Тест y	Dialab ГТТ (стандартизований за Szasz)
Нахил	0.996
Перетин	1.354 Од/л (U/L)
Коефіцієнт кореляції	1.000

ВІДСТЕЖЕННЯ

Значення калібратора відстежуються відповідно до оригінальної формули за стандартом IFCC.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ*

Згідно стандарту Szasz ⁵:

	Од/л (U/L)	мккат/л (μkat/L)
Жінки	< 32	0.53
Чоловіки	< 49	0.82

Згідно стандарту IFCC:

	Жінки Од/л (U/L)	Чоловіки Од/л (U/L)
Дорослі ⁴	< 38	< 55
Діти/ Підлітки ¹ :		
1 день – 6 місяців	15 - 132	12 - 122
6 місяців – 1 рік	1 – 39	1 – 39
1 рік – 12 років	4 - 22	3 - 22
13 – 18 років	4 - 24	2 - 42

	Жінки мккат/л (μkat/L)	Чоловіки мккат/л (μkat/L)
Дорослі ⁴	< 0.63	< 0.92
Діти/ Підлітки ¹ :		
1 день – 6 місяців	0.250 – 2.20	0.200 – 2.03
6 місяців – 1 рік	0.017 – 0.651	0.017 – 0.651
1 рік – 12 років	0.067 – 0.367	0.050 – 0.367
13 – 18 років	0.067 – 0.401	0.033 – 0.701

*Кожна лабораторія повинна перевірити, чи можуть бути референсні діапазони транспоновані на місцеве населення, і визначити власні норми, якщо це необхідно.

ОБМЕЖЕННЯ

- Можливе перенесення гамма-глутамін-трансферази, Szasz стандарт, до IFCC на реагент Креатинін, мод. Яффе. Фактичне перенесення залежить від аналізатора.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

ЛІТЕРАТУРА (Див. оригінал інструкції)



ВИРОБНИК

*Dialab GmbH Production und
Vertrieb von chemisch-
technischen Produkten und
Laborinstrumenten
IZ NOE Sued,
Hondastrasse, Obj. M55,
2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at*

*Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-
технічної продукції
та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд,
Хондастрас, Обджект М55, 2351
Вінер-Нойдорф, Австрія
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at*



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

*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*

