

Гамма ГТ ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0011	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл
XSYS0077	R1: 6 x 44 мл, R2: 6 x 11 мл



Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Определение ГГТ клинически важно для обнаружения обструкции желчного протока, вирусного гепатита (острого и хронического) и холецистита. Высокие уровни также наблюдаются при употреблении наркотиков, алкоголя, успокоительных средств, противосудорожных и транквилизаторов.

Принцип реакции

Кинетический метод с L-γ-Глутамил-3-Карбокси-4-нитроанилидом.

L-γ-глутамил-3-Карбокси-4-нитроанилид + Глицилглицин



L-γ-глутамил-глицилглицин + 5-амино-2-нитро-бензоат

ГГТ: гамма-Глутамилтрансфераза

Скорость образования 5-амино-2-нитробензоата пропорциональна активности ГГТ, присутствующей в образце и может быть измерена кинетически при 400 – 420 нм.

Состав реагентов

R1

ТРИС буфер (рН - 8,25) 125 ммоль/л
Глицил глицин 125 ммоль /л

R2

L-γ-глутамил-3-Карбокси-4-нитроанилид 20 ммоль /л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

Хранение на борту: мин. 30 дней в холодильнике анализатора (2–10°C) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Сыворотка без гемолиза или ЭДТА плазма.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

в сыворотке / плазме: 3 дня при 20–25 °C
7 дней при 4–8 °C
1 год при -20 °C

Допускается одноразовое замораживание.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора были стандартизированы к оригинальной формулировке метода Persijn van der Slik.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины³

Сыворотка / Плазма 37 °C

Женщины < 38 Е/л

Мужчины < 55 Е/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 1,68 Е/л

Линейность: до 500 Е/л

Пределы определения: 1,68 - 500 Е/л

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	91,5	0,84	0,89
Образец 2	20	186,66	1,44	0,90

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	45,6	0,72	1,61
Образец 2	20	216,5	4,14	1,91

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов ГГТ(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,078 x + 4,50 Е/л

r = 0,994 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 40 мг/дл и триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0011 XSYS0077	Гамма ГТ ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Test Code	22	22	22	22	22	22
Report Name	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	34	16	21
M2 End	27	25	30	44	20	27
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	1.68	1.68	1.68	1.68	1.68	1.68
Technical Maximum	500	500	500	500	500	500
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	0	NA	NA
Reagent Abs Max	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1
Reagent R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	16	16	16	16	12	16
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	55	55	55	55	55	55
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	38	38	38	38	38	38
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- GGT-3 10.04.2017>	<A-200- GGT-2 01.03.2016>	<A-300/600- GGT-2 01.03.2016>	<A-640- GGT-2 01.03.2016>	<A-1000- GGT-2 01.03.2016>	<A-180- GGT-3 10.04.2017>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Test Code	22	22	22	22	22	22
Report Name	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase
Unit	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	34	16	21
M2 End	27	25	30	44	20	27
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03
Technical Maximum	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	0	NA	NA
Reagent Abs Max	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1
Reagent R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	16	16	16	16	12	16
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.94	0.94	0.94	0.94	0.94	0.94
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- GGT-3 10.04.2017>	<ASI-200- GGT-2 01.03.2016>	<ASI-300/600- GGT-2 01.03.2016>	<ASI-640- GGT-2 01.03.2016>	<ASI-1000- GGT-2 01.03.2016>	<ASI-180- GGT-3 10.04.2017>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Szasz G., Weimann G., Suhler F., Wahlefrld A.W., Presijn J. P. : Z Klin. Chem. Klin. Biochem. 12, 228 (1994).
2. Persijn & van der Slik W. : J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 14, 421 - 427 (1976).
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

	Catalogue Number Каталожный номер Kataložný номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie		Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/37/19/J/INT

Date of revision: 23. 9. 2019