

ACCENT-300 GGT

Nr kat. 7-324 (PL)

ZASTOSOWANIE

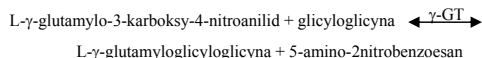
Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności γ -glutamylotransferazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

γ -Glutamylotransferaza (GGT, GGTP) jest błonowym enzymem katalizującym przenoszenie grup glutamylowych z glutationu na aminokwasy lub peptydy. Duże ilości GGT występują w narządach o charakterze sekrecyjnym: nerkach, wątrobie, drogach żółciowych, trzustce. Pomimo tego, że aktywność tego enzymu jest najwyższa w komórkach nerek, wzrost poziomu GGT w surowicy jest najczęściej spowodowany schorzeniami wątroby. Ponieważ alkohol indukuje syntezę glutamylotransferazy, oznaczenie poziomu jej aktywności jest wykorzystywane do monitorowania abstynencji u pacjentów na leczeniu odwykowym.

ZASADA METODY

Metoda IFCC. Metoda kinetyczna z L- γ -glutamilo-3-karboksy-4-nitroanilidem.



Szybkość powstawania 5-amino-2-nitrobenzoesanu mierzona kolorymetrycznie jest wprost proporcjonalna do aktywności γ -glutamylotransferazy.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu
1-Reagent 2 x 40 ml
2-Reagent 1 x 20,5 ml

Ilość testów:
ACCENT-300 330

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 11 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

Tris (pH 8,25) 100 mmol/l
glicyloglicyna 100 mmol/l
L- γ -glutamilo-3-karboksy-4-nitroanilid 4 mmol/l

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- 1-Reagent i 2-Reagent spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:
1-REAGENT i 2-REAGENT zawierają 5-Chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on i 2-Metylo-2H-izotiazol-3-on, mieszanina (3:1).

Uwaga



H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu / ochronę twarzy.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady lekarza.
P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na EDTA bez śladów hemolizy.

Nie stosować antykoagulantów: cytrynianów, szczawianów i fluorków, ponieważ hamują aktywność GGT! Heparyna powoduje zmętnienie mieszaniny reakcyjnej! Aktywność γ -glutamylotransferazy w próbkach nie zmienia się w ciągu 2 dni w temp. 15-25°C lub 1 tygodnia w 2-8°C lub 1 miesiąca w -25°C. Zamrażanie próbek powoduje utratę aktywności enzymu. Takie próbki po rozmrożeniu należy pozostawić w temperaturze pokojowej na 18-24 godziny w celu reaktywacji enzymu.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia. Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze ACCENT-300, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikiem: GGT - URINE PROTEINS. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ⁷

surowica / osocze	37°C
kobiety	< 38 U/l (0,633 μ kat/l)
mężczyźni	< 55 U/l (0,917 μ kat/l)

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173). Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 11 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **Czułość:** 8 U/l (0,133 μ kat/l).

▪ **Liniowość:** do 600 U/l (10 μ kat/l).

▪ **Specyficzność / Interferencje**
Hemoglobina do 0,16 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	62,35	0,48	0,77
poziom 2	207,20	1,17	0,56
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	55,06	1,91	3,46
poziom 2	154,83	3,50	2,26

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń GGT wykonanych na ACCENT-300 (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 40 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0272 x + 0,5345 \text{ U/l}; \\ R = 0,9998 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Szasz G., Weimann G., Suhler F., Wahlefrld A.W., Persijn J.P.: Z. Klin. Chem. Klin. Biochem., 12 (1974): 228.
- Persijn J.P., van der Silk W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 14 (1976): 421-427
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, (1994), 850-1.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA (1995), WB Saunders: 286
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed. (1996), the C.V. Mosby Company, St. Louis: 1072.
- Shaw LM, Strømme JH, London JL, Theodorsen L. International Federation Clinical Chemistry, (IFCC), Scientific Committee, Analytical Section: IFCC method for gamma-glutamyltransferase J Clin Chem Clin Biochem. Vol 21(1983): 633-46
- Schumann G 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.
- Schumann G, 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

Data wydania: 10.2020.

ACCENT-300 GGT

Cat. No **7-324** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of γ -glutamyltransferase activity, used in automatic analyser ACCENT-300.

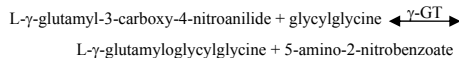
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

γ -Glutamyltransferase (GGT, GGTP) is a membrane localized enzyme that catalyzes the transfer of glutamyl groups from glutathione to amino acids or peptides. Large GGT amounts are present in secretory organs: kidney, liver, bile duct, pancreas. Although the GGT activity is highest in renal tissue, serum GGT is generally elevated as a result of liver disease. Since alcohol induces GGT production, measurement of GGT activity is used for monitoring of abstinence in withdrawal treatment.

METHOD PRINCIPLE

IFCC method. Kinetic method with L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide.



The rate of 5-amino-2-nitrobenzoate creation measured colorimetrically is directly proportional to γ -glutamyltransferase activity.

REAGENTS

Package	
1-Reagent	2 x 40 ml
2-Reagent	1 x 20.5 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 11 weeks.

Concentrations in the test

Tris (pH 8.25)	100 mmol/l
glycylglycine	100 mmol/l
L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	4 mmol/l

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- 1-Reagent and 2-Reagent meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-REAGENT and 2-REAGENT contain reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one, mixture (3:1).

Warning



H317 May cause an allergic skin reaction.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice.
P363 Wash contaminated clothing before reuse.

SPECIMEN

Serum, EDTA plasma free from haemolysis.
Do not use citrate, oxalate and fluoride as anticoagulants because of GGT activity inhibition!
Heparin causes turbidity in the reaction mixture!
GGT activity remains stable in specimen up to 2 days at 15-25°C or 1week at 2-8°C or 1 month at -25°C. Freezing of sample causes a loss of enzyme activity. Frozen specimens should be thawed and kept at room temperature for 18 to 24 hours before measurement to achieve full enzyme reactivation.
Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
Deionised water is recommended as a reagent blank.

Actions required:

When performing assays in analyser ACCENT-300, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: GGT - URINE PROTEINS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES 7

serum / plasma	37°C
female	< 38 U/l (0.633 μ kat/l)
male	< 55 U/l (0.917 μ kat/l)

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).
For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 11 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 8 U/l (0.133 μ kat/l).
- Linearity:** up to 600 U/l (10 μ kat/l).

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.16 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	62.35	0.48	0.77
level 2	207.20	1.17	0.56
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	55.06	1.91	3.46
level 2	154.83	3.50	2.26

Method comparison

A comparison between GGT values determined at **ACCENT-300** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 1.0272x + 0.5345 \text{ U/l}; \\ R = 0.9998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Szasz G., Weimann G. Suhler F., Wahlefrld A.W., Persijn J.P.: Z. Klin. Chem. Klin. Biochem., 12 (1974): 228.
- Persijn J.P., van der Silk W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 14 (1976): 421-427
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, (1994), 850-1.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA (1995), WB Saunders: 286
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed. (1996), the C.V. Mosby Company, St. Louis: 1072.
- 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
- Schumann Gl 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.
- Schumann Gl, 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.

Date of issue: 10.2020

ACCENT-300 GGT

Кат.№ 7-324 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности γ -глутамилтрансферазы, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

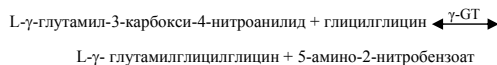
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

γ -глутамилтрансфераза (GGT, GGTP) – мембранный фермент, катализирующий перенос глутаминовых групп на аминокислоты или пептиды. Большое количество GGT содержится в секреторных органах: почках, печени, желчевыводящих путях, поджелудочной железе. Хотя максимальная активность GGT наблюдается в почках, увеличение концентрации фермента в сыворотке происходит чаще всего в результате заболеваний печени. Так как алкоголь стимулирует синтез GGT, определение ее активности используется для мониторинга воздержания у пациентов при лечении алкоголизма.

ПРИНЦИП МЕТОДА

IFCC метод. Кинетический метод с L- γ -глутамил-3-карбоксит-4-нитроанилидом.



Скорость образования 5-амино-2-нитробензоата измеряемая колориметрически прямо пропорциональна активности γ -глутамилтрансферазы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 2 x 40 мл
2-Reagent 1 x 20,5 мл

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 11 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

Трис (pH 8,25) 100 ммоль/л
глицилглицин 100 ммоль/л
L- γ -глутамил-3-карбоксит-4-нитроанилид 4 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- 1-Реагент и 2-Реагент соответствуют критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-Реагент и 2-Реагент содержат 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-один и 2-метил-2Н-изотиазол-3-один, смесь (3:1)



Внимание

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P302+P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P363 Постирать загрязнённую одежду перед последующим использованием.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, плазма на ЭДТА без следов гемолиза.

Не использовать в качестве антикоагулянтов цитрат, оксалат и фториды, так как они подавляют активность GGT!

Гепарин вызывает помутнение реакционной смеси! Активность GGT стабильна в образцах до 2 дней при 15-25°C или 1 неделю при 2-8°C или 1 месяц при -25°C. Замораживание образцов приводит к снижению ферментативной активности. Для восстановления активности необходимо выдержать образцы при комнатной температуре от 18 до 24 часов непосредственно перед анализом.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду. Бланк-реагент требуется каждый день.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: GGT - URINE PROTEINS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁷

сыворотка/плазма	37°C
женщины	< 38 Ед/л (0,633 мккат/л)
мужчины	< 55 Ед/л (0,917 мккат/л)

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калировки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недель, при каждой смене лота реагента, или в случае необходимости, напр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

▪ **Чувствительность:** 8 Ед/л (0,133 мккат/л).

▪ **Линейность:** до 600 Ед/л (10 мккат/л).

▪ **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

▪ **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	62,35	0,48	0,77
уровень 2	207,20	1,17	0,56
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	55,06	1,91	3,46
уровень 2	154,83	3,50	2,26

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения активности GGT полученных на ACCENT-300 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 40 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0272x + 0,5345$ Ед/л;

$R = 0,9998$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Szasz G., Weimann G., Suhler F., Wahlefrld A.W., Persijn J.P.: Z. Klin. Chem. Klin. Biochem., 12 (1974): 228.
- Persijn J.P., van der Silk W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 14 (1976): 421-427
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, (1994), 850-1.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA (1995), WB Saunders: 286
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed. (1996), the C.V. Mosby Company, St. Louis: 1072.
- 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
- Schumann GJ 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.
- Schumann GJ, 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

Дата создания: 10.2020

ACCENT-300 GGT

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	23	Prim.Wave.	405
Test	GGT	Sec.Wave.	670
Method	Kinetic	Sample Vol.	20
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	U/l	R2 Vol.	50
Decimals	1	Line. Limit	20
Incubation	10	Antigen Check	
Reaction	5 20	Substrat	0

R1 Blank

Lower	0	Mix. R Blank	
Upper	0	Lower	0
		Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	8
Upper	2.5	Upper	600
Sample Vol.	45	Full Name	GGT
Dilution	5	Print No.	23

Calibration

Rule	Two Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	77
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.