

# ACCENT-200 GGT

# ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ ү-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗЫ

## **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 МЕТОЛА

Кинетический метод c L-у-глутамил-3-карбокси-4нитроанилидом.

L- $\gamma$ -глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид + глицилглицин  $\checkmark$ 



L-γ- глутамилглицилглицин + 5-амино-2-нитробензоат

Скорость образования 5-амино-2-нитробензоата измеряемая колориметрически прямо пропорциональна активности у-глютамилтрансферазы.

#### РЕАГЕНТЫ

## Состав набора

1 х 30 мл 1-Reagent 2-Reagent 1 х 8 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 8 недель. Защищать от света и избегать загрязнения!

## Концентрации компонентов в реагентах

Трис (рН 8,25) 100 ммоль/л 100 ммоль/лглипилглипин L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид 4 ммоль/л

## Предупреждения и примечания

Использовать только для диагностики in vitro.

## 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 свежевзятом биологическом материале!



## ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

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

# АДАПТАЦИЯ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

#### **Parameters** Test Name GGT Test No 22 R2 50 Sample Volume GGT Full Name 20 R1 Blank Reference No 22. Kinetic Mixed Reag. Blank Analy. Type Pri. Wave. 405 nm Concentration 2.0 500 Secon. Wave. 670 nm Linearity Limit 0.2 Ascending Substrate Limit Trend Reac. Time 4 16 Factor Incuba. Time 10 Prozone check Unit U/l \_\_ q2 \_\_\_\_ q3 [ Precision Integer

# Calibratian Dula

| Cambration Rule  |                  |       |  |  |  |
|------------------|------------------|-------|--|--|--|
| Rule             | One Point Linear |       |  |  |  |
| Sensitivity      | 1                |       |  |  |  |
| Replicates       | 3                |       |  |  |  |
| Interval (day)   | 56               |       |  |  |  |
| Difference Limit | 0                |       |  |  |  |
| SD               | 0                |       |  |  |  |
| Blank Response   | 0                | 50000 |  |  |  |
| Error Limit      | 0                |       |  |  |  |
| Coefficient      | 0                |       |  |  |  |

# РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>6</sup>

| сыворотка/плазма   | 31 C                                   |
|--------------------|--|
| женщины            | 7 - 32 Ед/л (0,117 $-$ 0,533 мккат/л)  |
| мужчины            | 11 - 49 Ед/л (0,183 $-$ 0,817 мккат/л) |
| Каждой лаборатории | и рекомендуется разработать свои       |
| собственные нормы  | , характерные для обследуемого         |

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

контингента.

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

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 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-200. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность: 2,0 Ед/л (0,033 мккат/л).
- Линейность: до 500 Ед/л (8,33 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          | Среднее | SD     | CV   |
|------------------------|---------|--------|------|
| (между сериями) n = 20 | [Ед/л]  | [Ед/л] | [%]  |
| уровень 1              | 28,79   | 0,61   | 2,13 |
| уровень 2              | 140,95  | 1,19   | 0,85 |

| Воспроизводимость       | Среднее | SD     | CV   |
|-------------------------|---------|--------|------|
| (изо дня в день) n = 80 | [Ед/л]  | [Ед/л] | [%]  |
| уровень 1               | 83,05   | 1,31   | 1,58 |
| уровень 2               | 125,34  | 2,39   | 1,91 |

#### • Сравнение метода

Сравнение результатов определения GGT полученных на ACCENT-200 (у) и на COBAS INTEGRA 400 (х) с использованием 99 образцов дало следующие результаты:  $y=0.8572 \ x+2.3112 \ Eg/\pi;$ 

R = 0,9992 (R

(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, 228 (1974).
- Persijn J.P., van der Silk W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 14, 421-427 (1976).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 850-1, (1994).
- 4. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 286 (1995).
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3<sup>rd</sup> Ed., the C.V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.1072.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 470, (2006).

Дата создания: 05. 2012.

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

## PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэнна 22, 05-092 Ломянки, ПОЛЬША тел.: +48 (0) 22 751 79 10 Факс: +48 (0) 22 751 79 14 http://www.cormay.pl