

Katalógusszám	9481C	9482C	9483C
Kiszerezés	10 x 65 + 10 x 17 ml	4 x 65 + 4 x 17 ml	1 x 100 + 1 x 25 ml

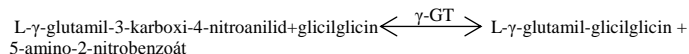
A szérum vagy plazma gamma-glutamiltranszferáz (γ-GT) in vitro mennyiségi meghatározására szolgáló reagenskészlet

Összefoglalás

A γ-glutamiltranszferáz fontos szerepet játszik a glutation anyagcsere folyamán az aminosavtranszportban. A szérumban található enzim elsősorban hepatobiliáris eredetű. Emelkedett enzimaktivitást mérünk krónikus alkoholizmusban, egyéb toxikus májkárosodásokban intra- és extrahepaticus cholestasisban, akut vírushepatitisben, pancreatitisben, a máj és hasnyálmirigy daganatos megbetegedéseiben, szívinfarktusban és diabetes mellitusban.

Módszer

Kinetikus, optimalizált IFCC/Szasz módszer.



Reagens

Összetétel és koncentrációk

Reagens 1	
Tris puffer, pH: 8.25	125 mmol/l
Glicilglicin	420 mmol/l
Reagens 2	
L-γ-glutamil-3-karboxi-4-nitroanilid	66 mmol/l

Tárolás és stabilitás

A reagens felbontás nélkül és 2 – 8°C-on tárolva a címkén jelzett időpontig stabil. Tárolja fénytől védve és kerülje a szennyezéseket. Ne fagyassza le!
 Felbontás utáni onboard stabilitás és a kalibráció gyakorisága: 72 nap
 A 410 nm-m mért abszorbancia nem haladhatja meg az 1,5-öt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne használja a reagenst a csomagolás címkéjén feltüntetett lejáratú idő után.

Kémiai biztonság

A termék nátrium-azidod tartalmaz, mely robbanásveszélyes fémazidokat képezhet rézzel és ólommal. Ha a lefolyóba önti, öblítse le nagy mennyiségű vízzel!
 A termék nincs veszélyesként osztályozva. Biztonsági adatlap letölthető a www.diagnosticum.hu oldalról.

Reagens előkészítés

A reagens felhasználásra kész

Minta

Szérum, EDTA, heparin vagy citrát plazma.
 Stabilitás a szérumban: 1 hónap 2-8°C-on
 5 nap 15-25°C-on
 1 év -20°C-on

Várható érték, referencia tartomány

Szérum
 Férfiak: 12-52 U/l (0,2 – 0,87 μkat/l)
 Nők: 8-34 U/l (0,13 – 0,57 μkat/l)
 Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normál értéktartományát meghatározni.

Mérési eljárás

A reagens automatizált rendszerekben történő felhasználásra készült. Applikációk igényelhetők a applikacio@diagnosticum.hu címen vagy letölthetők a www.diagnosticum.hu oldalról.

Hullámhossz:	410 nm / 700 nm (elsődleges/másodlagos)
Fényút:	1 cm
Hőmérséklet:	37°C
Mérési mód:	vízvakkal szemben
Reakció típusa:	kinetikus, növekvő

	vak	minta vagy standard
reagens 1	240 μl	240 μl
desztvíz (hígító)	480 μl	480 μl
desztvíz (vak)	90 μl	-
minta vagy standard	-	90 μl
Keverje össze és inkubálja 1 percig		
reagens 2	60 μl	60 μl
desztvíz (hígító)	120 μl	120 μl
Keverje össze és inkubálja 1 perces inkubáció után 3 percig percenként olvassa le az abszorbanciákat.		

Számítás

$\gamma\text{-GT}[U/l] = \Delta A \text{ minta} / \Delta A \text{ standard} \times \text{standard koncentráció} [U/l]$

Átváltás

$[U/l] = [\mu\text{kat/l}] \times 60$

Kalibráció és minőségellenőrzés

S1: Desztillált víz
 S2: Diagnosticum DunaCal katalógusszám: Dcal
 Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy
 Randox Calibration Serum Level I vagy

Randox Calibration Serum Level II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor
- rendszerkarbantartás, tisztítás vagy hibaelhárítás után

Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontroll használata javasolt, legalább naponta egyszer A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P)

Teljesítményjellemzők

Mérési tartomány

A módszer 7 – 700 U/l (0,12 – 11,67 μkat/l) tartományban lineáris

Interferencia

Nincs szignifikáns interferencia 1000 μmol/l bilirubin, 12 mmol/l triglicerid, 1 g/l hemoglobin és 4 g/l aszkorbát koncentrációig. Szignifikáns interferencia: >10%.

Kimutatási határ

A kimutatási határ 0,62 U/l

Precizitás

Ismételhetőség	átlag	SD	CV
n = 20	[U/l]	[U/l]	[%]
normál minta	53,1	0,91	1,72
patológias minta	171	2,1	1,23
Reprodukálhatóság	átlag	SD	CV
n = 10	[U/l]	[U/l]	[%]
normál minta	52,9	1,73	3,27
patológias minta	170,9	2,95	1,73

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk a nem koncentrált gamma-GT reagenssel. klinikai automata: Advia 2400
 minták száma: 150
 tartomány: 9 – 1681 U/l
 korrelációs egyenes: 0,9997
 regressziós egyenes: $y = 1,03x + 0,789$
 (x= normál reagens, y= koncentrált reagens)

Csak in vitro diagnosztikai célokra használható!

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Gyártó
	CE-jelölés
	Tárolási hőmérséklet
	Lejáratú idő (év/hónap)
	Gyártási szám
	Kódszám
	Tárolási irány
	Biológiai veszély

Irodalom

Szasz G., Clin., Chem., 22.2051. 1976;
 SFBC, Commission d'une méthode recommandée pour la détermination dans le sérum humain de la concentration catalytique de la gamma-glutamyl transférase a 30°C. I.S.B. 12/5 (1986) 373
 Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th edition, Elsevier, 2006

Verzió: 48-DL-2016-03

Felülvizsgálat dátuma: 2016-03

Catalogue number	9481C	9482C	9483C
Size	10 x 65 + 10 x 17 ml	4 x 65 + 4 x 17 ml	1 x 100 + 1 x 25 ml

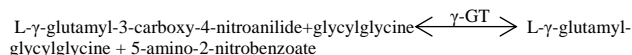
Reagent kit for quantitative in vitro determination of gamma-glutamyltransferase (γ -GT) in serum and plasma.

Summary

γ -GT plays an important role in amino acid transport in the course of glutathione metabolism. The enzyme present in the serum is mainly of hepato-biliary origin. Increased enzyme activities are found in association with chronic alcoholism, different toxic liver damages, intra- and extrahepatic cholestasis, acute viral hepatitis, pancreatitis, neoplastic diseases of the liver and pancreas, myocardial infarction as well as with diabetes mellitus.

Method

Optimized IFCC/Szasz method



Reagents

Composition and concentrations

Reagent 1	
Tris buffer, pH: 8.25	125 mmol/l
Glycylglycine	420 mmol/l
Reagent 2	
L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	66 mmol/l

Storage and stability

The reagent is stable up to the end of the indicated month of expiry without opening, if stored at 2 – 8°C, protected from light and contamination is avoided. Do not freeze! Onboard stability after opening and the frequency of calibration is 72 days. The absorbance at 410 nm should not be higher than 1,5

Warnings and precautions

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label.

Chemical safety

This product is not classified as dangerous. Safety data sheet is available upon request. The product contains sodium azide. Sodium azide can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If disposal into a drain is in compliance with federal, state, and local requirements, flush reagents with a large amount of water to prevent the buildup of azides.

Preparation

The reagent is ready for use.

Sample

Serum, EDTA, heparin or citrate plasma.
Stability in serum
1 month at 2-8°C
5 days at 15-25°C
1 year at -20°C

Expected values and reference range

Serum
Male: 12-52 U/l (0,2 – 0,87 μ kat/l)
Female: 8-34 U/l (0,13 – 0,57 μ kat/l)

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Assay procedure

This kit was developed for using in automated systems. Applications can be downloaded from www.diagnosticum.hu or contact us: applikacio@diagnosticum.hu

Wavelength:	410 nm / 700 nm (primary/secondary)
Optical path:	1 cm
Temperature:	37°C
Measurement:	against water blank
Reaction:	kinetic, increasing

	blank	sample or standard
reagent 1	240 μ l	240 μ l
dist. water (diluent)	480 μ l	480 μ l
dist. water (blank)	90 μ l	-
sample or standard	-	90 μ l
	Mix and incubate for 1 minute	
reagent 2	60 μ l	60 μ l
dist. water (diluent)	120 μ l	120 μ l
	Mix and incubate for 1 minute then continuously read the absorbances for 3 minutes	

Calculation

$$\gamma\text{-GT}[\text{U/l}] = \Delta A \text{ sample} / \Delta A \text{ standard} \times \text{standard concentration}[\text{U/l}]$$

Conversion factor

$$[\text{U/l}] = [\mu\text{kat/l}] \times 60$$

Calibration and quality control

- S1: Distilled water
- S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Dcal or Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) or Randox Calibration Serum Level I or

Randox Calibration Serum Level II

Calibration is recommended:

- after opening new reagent batch
- after system maintenance or troubleshooting

For internal quality control, two levels controls are recommended (normal and pathological) at least once a day. The measured values must in the range which was given by the control's manufacturer. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P)

Performance characteristics

Measuring range

The method is linear in the range 7 – 700 U/l (0,12 – 11,67 μ kat/l)

Interferences

No significant interference was observed by bilirubin up to 1000 μ mol/l bilirubin, triglycerides up to 12 mmol/l, hemoglobin up to 1 g/l and ascorbate up to 4 g/l. Significant interference: >10%.

Limit of detection

The limit of detection is 0,62 U/l

Precision

Repeatability	mean	SD	CV
n = 20	[U/l]	[U/l]	[%]
normal sample	53,1	0,91	1,72
pathological sample	171	2,1	1,23
Reproduceability	mean	SD	CV
n = 10	[U/l]	[U/l]	[%]
normal sample	52,9	1,73	3,27
pathological sample	170,9	2,95	1,73

Method comparison

Comparison with the non-concentrated reagent.

analyser: Advia 2400

number of samples: 150

range: 9 – 1681 U/l










correlation coefficient: 0,9997

regression line equation: $y = 1,03x + 0,789$

(x= normal reagent, y= concentrated reagent)

For in vitro diagnostic use only!

The following symbols can be used on the labels

-  In vitro diagnostic device
-  Manufacturer
-  CE-marking
-  Temperature limitations
-  Use by (year/month)
-  Batch code
-  Catalogue number
-  This way up
-  Biological risk

Literature

- Szasz G., *Clin., Chem.*, 22,2051, 1976;
- SFBC, *Commission d'une méthode recommandée pour la détermination dans le sérum humain de la concentration catalytique de la gamma-glutamyl transférase a 30°C. I.S.B.* 12/5 (1986) 373
- Tietz; *Clinical Guide To Laboratory Tests*, 4th edition, Elsevier, 2006

Version: 48-DL-2016-03

Date of revision: 2016-03