

## Гамма-глутаминтрансфераза (ГГТ) FS\* метод Szasz/стандарт IFCC

Диагностический реагент для количественного определения in vitro гамма-глутаминтрансфераза (ГГТ) в сыворотке или плазме с помощью DiaSys responS

### Сведения о заказе

Кат. № 1 2801 99 10 920

4 парных контейнера для 200 тестов каждый

### Метод

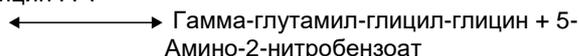
Кинетические фотометрические измерения согласно Szasz/Persijn [1]. Данный тест приведен в соответствии со стандартом согласно IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины) [2]. Результаты, полученные согласно IFCC при использовании значений калибратора приведены для метода IFCC.

	Кат. №	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 063	20x3 мл
	5 9100 99 10 064	6x3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20x5 мл
	5 9000 99 10 061	6x5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20x5 мл
	5 9050 99 10 061	6x5 мл

### Принцип

ГГТ ускоряет передачу глутаминовой кислоты акцепторам, таким как глицил-глицин в данном случае. Данный процесс высвобождает 5-амино-2-нитробензоат, который измеряется при 405 нм. Увеличение поглощения при данной длине волны напрямую связано с активностью ГГТ.

Л-Гамма-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид + Глицил-глицин ГГТ



### Реагенты

#### Компоненты и их концентрация

**P1:** TRIS рН 8,28 135 ммоль/л  
Глицил-глицин 135 ммоль/л

**P2:** Л-Гамма-глутамил-3- карбокси-4-нитроанилид рН 6,00 22 ммоль/л

#### Стабильность реагента и условия хранения

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8 °С. Не допускать загрязнения. Не подвергать реагенты заморозке!

Не допускать попадания света. Контейнеры DiaSys responS обеспечивают защиту от света.

#### Предостережения и меры предосторожности

1. Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
2. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммапатией могут давать ложные результаты.
3. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов. В целях диагностики, результаты следует оценивать в совокупности с амбулаторной картой пациента, клинического осмотра и других обследований.

### Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

### Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию. Флаконы помещены прямо в ротатор для реагентов.

### Исследуемый образец

Сыворотка или гепаринизированная плазма  
Стабильность [3]:

Не менее 1 недели при -20 °С и +25 °С. Не использовать загрязненные образцы. Замораживать только один раз.

### Калибраторы и контроли

Для калибровки требуется калибратор DiaSys TruCal U. В случае использования TruCal U, использовать в соответствии со значением калибратора для метода Szasz как и для метода соответственно IFCC. Для подсчета согласно IFCC, стандартизация выполнялась согласно оригинальной формуле IFCC. Для внутреннего контроля качества необходимо использовать контроли DiaSys TruLab N и P. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

### Рабочие характеристики

Диапазон измерения до 1200 ед./л ГГТ (в случае высокой концентрации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора)			
Предел обнаружения**	2 ед./л ГГТ		
Стабильность реагента	4 недели		
Стабильность калибровки	7 дней		
<b>Интерферирующее вещество</b>	<b>Интерференция &lt; 10%</b>	<b>ГГТ [ед./л]</b>	
<b>Аскорбат</b>	до 30 мг/дл	43,8	
<b>Гемоглобин</b>	до 150 мг/дл	42,0	
	до 600 мг/дл	87,9	
<b>Связанный билирубин</b>	до 40 мг/дл	43,9	
	до 40 мг/дл	124	
<b>Несвязанный билирубин</b>	до 40 мг/дл	44,7	
	до 40 мг/дл	120	
<b>Липемия (триглицериды)</b>	до 2000 мг/дл	41,9	
	до 2000 мг/дл	116	
Для подробной информации по интерферирующему веществу см. Young DS [6].			
<b>Точность</b>			
<b>Внутрисерийная (n=20)</b>	<b>Образец1</b>	<b>Образец2</b>	<b>Образец3</b>
Среднее число [ед./л]	29,3	89,4	178

Коэффициент отклонения [%]	1,77	1,92	1,64
<b>Межсерийная (n=20)</b>	<b>Образец1</b>	<b>Образец2</b>	<b>Образец3</b>
Среднее [ед./л]	28,8	89,6	198
Коэффициент отклонения [%]	1,70	1,48	1,89
<b>Метод сравнения (n=110)</b>			
Тест x	DiaSys ГГТ FS (Hitachi 911)		
Тест y	DiaSys ГГТ FS (respons®910)		
Отклонение	1,015		
Интерсепт	1,12 ед./л		
Коэффициент корреляции	0,9999		

\*\* согласно NCCLS документ EP17-A, том 24, № 34

#### Коэффициент конверсии:

ГГТ [ед./л] x 0,0167 = ГГТ [мккат/л]

#### Референсные значения

##### Согласно методу Szasz [4]

Согласно методу IFCC [мккат/л]

	Женщины мккат/л	Мужчины [мккат/л]
Взрослые [2]	< 0,63	< 0,92
Дети / подростки [5]		
с 1 дня до 6 месяцев	0,25 – 2,20	0,20 – 2,03
с 6 месяцев до 1 года	0,017 – 0,65	0,017 – 0,65
1 - 12 лет	0,067 – 0,37	0,05 – 0,37
13 - 18 лет	0,067 – 0,40	0,03 – 0,70

Каждой лаборатории необходимо проверить может ли диапазон референсных значений необходимо подвергаться изменением на основании обследования

Женщины < 32 ед./л < 0,53 мккат/л  
Мужчины < 49 ед./л < 0,83 мккат/л

##### Согласно методу IFCC

	Женщины	Мужчины
Взрослые [2]	<38 ед./л	< 55 ед./л
Дети/подростки[5]		
от 1 дня до 6 месяцев	15 - 132 ед./л	12 - 122 д./л
от 6 месяцев до 1 года	1 - 39 ед./л	1 - 39 ед./л
от 1 года до 12 лет	4 - 22 ед./л	3 - 22 ед./л
от 13 до 18 лет	4 - 24 ед./л	2 - 42 ед./л



#### Гамма-глутаминтрансфераза (ГГТ) FS (метод Szasz/IFCC стандарт)

#### Применение для образцов сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Определение	
Метод используется для анализа:	Да
Название:	ГГТ
Сокращение:	
Ссылка на штих-код реагента:	034
Ссылка на основное устройство:	

Результаты	
Десятичный знак	1
Единица	Ед./л
Корреляционный коэффициент-Отклонение	0,000
Корреляционный коэффициент - Наклон	1,000

<b>Образец</b>	
Разбавитель	NaCl
Концентрационный предел - Низкий	2
Концентрационный предел - Высокий	1200
<b>СЫВОРОТКА</b>	
Нормальный объем [мкл]	6
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	12
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	6
Коэффициент разбавления выше нормы	6
<b>МОЧА</b>	
Нормальный объем [мкл]	6
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	12
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	6
Коэффициент разбавления выше нормы	6
<b>ПЛАЗМА</b>	
Нормальный объем [мкл]	6
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	12
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	6
Коэффициент разбавления выше нормы	6
<b>Спинальная жидкость</b>	
Нормальный объем [мкл]	6
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	12
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	6
Коэффициент разбавления выше нормы	6

<b>Диапазон</b>	
Категория	Мужчины
Возраст	
<b>СЫВОРОТКА</b>	>= <=55
<b>МОЧА</b>	
<b>ПЛАЗМА</b>	>= <=55
<b>Спинальная жидкость</b>	
Категория	Женщины
Возраст	
<b>СЫВОРОТКА</b>	>= <=38
<b>МОЧА</b>	
<b>ПЛАЗМА</b>	>= <=38
<b>Спинальная жидкость</b>	
<b>Информация о калибраторах</b>	
<b>Список калибраторов</b>	<b>Концентрация</b>
Калибратор 1	0
Калибратор 2	*
Калибратор 3	*
Калибратор 4	*
Калибратор 5	*
Калибратор 6	*
	<b>Макс. показатель дельта</b>
Калибратор 1	0,015
Калибратор 2	0,004
Калибратор 3	
Калибратор 4	
Калибратор 5	
Калибратор 6	
Предел отклонения [%]	0,8
<b>Подсчет</b>	
Модель	Степень X
Степень	1