DAC-SpectroMed s.r.l.
МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
Тел.:/+37322/ 574900,574922/23; факс: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-38623324-002:2002

GGT-DAC.Lq

АКТИВНОСТЬ ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗЫ
КИНЕТИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД

Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 2-8^0**C**

Код 2040G50 50 **мл**
Код 2040G200 200 **мл**

ПРИНЦИП МЕТОДА

Гамма-глутамилтрансфераза (GGT) катализирует перенос γ-глутамил группы от γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилида к глицилглицину, освобождая 3-карбокси-4-нитроанилин.
Изменение абсорбции, измеренной при длине волны 405 (±10) nm, пропорционально активности GGT[1,2].

γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide + glycylglycine $\xrightarrow{\gamma-GT}$
γ-glutamyl-glycylglycine + 3-carboxy-4-nitroaniline

СОСТАВ НАБОРА

Reagent **A**	**pH** 8,25
Глицилглицин	140 mmol/l
TRIS буфер	125 mmol/l
Азид натрия	1 g/l
Едкий! *Не допускать попадания на кожу и слизистые.*	
Reagent **B**	
γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид	22 mmol/l
Азид натрия	1 g/l

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8^{0}C стабильны до срока, указанного на этикетке.
Рабочий Реагент при 2-8^{0}C стабилен 3 недели.
Признаки непригодности: абсорбция **Рабочего Реагента** выше 1,0 при 405 nm (кюветы на 1 cm).

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка, свободная от гемолиза.
GGT в сыворотке при 2-8^{0}C стабильна 5 дней.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины[6]: 11 – 50 U/l.
Женщины[6]: 7 – 32 U/l.
Данные величины ориентировочны, рекомендуется определение собственных нормальных величин в каждой лаборатории.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки.
Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или термостатирующий фотометр 37^{0}C с фильтром 405(±10) nm.
Дозаторы на 100 µl и 1,0 ml. Таймер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный набор предназначен только для диагностики in vitro.
Образцы анализов пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.
При использовании набора следует соблюдать правила безопасности при работе с едкими и ядовитыми веществами.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Рабочий реагент приготовить из расчета:
4 ml Reagent **A** + 1 ml Reagent **B**.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод:	кинетический UV
Длина волны:	405 (±10) nm
Температура:	37^{0}C
Бланк:	по дистиллированной воде

1. Доведите температуру **Рабочего реагента** и фотометра до температуры реакции (37^{0}C).
2. Внесите в кювету с длиной оптического пути 1 cm:

Рабочий реагент	1,0 ml
Образец, **Стандарт**	100 **µl**

**NB: Объемы реагента и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора.*

3. Смешайте, поместите кювету в фотометр, включите секундомер.
4. Спустя 1 минуту измерьте начальную абсорбцию против дистиллированной воды, затем измеряйте абсорбцию через каждую 1 минуту в течение 3 минут.
5. Вычислите разницу между последовательными абсорбциями и среднюю разницу абсорбции за 1 минуту (**ΔA**/min).

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Содержание GGT в образце определить по формуле:

$$\frac{\Delta A/\min_{Об}}{\Delta A/\min_{Ст}} \times C_{Ст} = C_{Об}$$

Вычисление по фактору для 405 nm:

Активность (U/l) = **ΔA**/min$_{Об}$ **x** 1156

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 1,4 U/l.

Предел линейности: 700 U/l.

Воспроизводимость в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
22,2 U/l	1,89 %	20
157 U/l	0,83 %	20

Воспроизводимость от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
53 U/l	1,7 %	25
201 U/l	1,64 %	25

*CV – коэффициент вариации; n – количество определений.
Достоверность: Результаты, полученные при использовании данного реагента, не показали системной разницы при сравнении с референсными реагентами. Подробности сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.
Интерференция: Билирубин до 855 µmol/l (0,5 g/l), липиды до 10 g/l, глюкоза до 55,5 mmol/l (10 g/l) и аскорбиновая кислота до 2,84 mmol/l (0,5 g/l) не влияют на результат определения[6]. Другие лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат[4]
Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Повышенное содержание гамма-глутамилтрансферазы обнаруживается в печени, почечных канальцах и кишечнике, а также в тканях поджелудочной железы, простаты, слюнных желез, парном дивертикуле семявыносящего протока, головном мозге и сердце.

Уровень гамма-глутамилтрансферазы повышается при некоторых заболеваниях печени, достигая наивысших значений при внутрипеченочной и постпеченочной обструкции.

Повышенное содержание также наблюдаются у пациентов с метастатическими поражениями печени. Умеренное повышение наблюдается при панкреатитах и злокачественных образованиях поджелудочной железы[5,6].

Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

DAC-SpectroMed s.r.l.
MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-38623324-002:2002

GGT-DAC.Lq

ACTIVITĂŢII GAMA-GLUTAMILTRANSFERAZEI
CINETIC-FOTOMETRIC

Numai pentru diagnosticare «in vitro»
A se păstra la 2-8^0**C**

Cod 2040G50 50 ml
Cod 2040G200 200 ml

PRINCIPIUL METODEI

Gama-glutamiltransferaza (GGT) catalizează transferul grupei γ-glutamil de la γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilid către glicilglicin, formând 3-carboxi-4-nitroanilină.
Schimarea absorbţiei, măsurată la 405 (±10) nm, este proporţională activităţii GGT[1,2].

γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide + glycylglycine $\xrightarrow{\gamma-GT}$
γ-glutamyl-glycylglycine + 3-carboxy-4-nitroaniline

COMPONENŢA SETULUI

Reagent **A**	**pH** 8,25
Glicilglicin	140 mmol/l
TRIS tampon	125 mmol/l
Azid de sodiu	1 g/l
Toxic! A se evita contcatul cu piela si suprafeţele mucoase.	
Reagent **B**	
γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilid	22 mmol/l
Azid de sodiu	1 g/l

PĂSTRAREA ŞI STABILITATEA REAGENŢILOR

Reagenţii la 2-8^{0}C suntstabili pînă la data indicată pe etichetă.
Reagentul de lucru la 2-8^{0}C este stabil 3 luni.
Semne de deterioarare: absorbţia Reagentului de lucru peste 1,0 la 405 nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser. Nu se va utiliza ser hemolizat.
GGT în ser la 2-8^{0}C este stabilă 5 zile.

VALORI DE REFERINŢĂ

Bărbaţi[6]: 11 – 50 U/l.
Femei[6]: 7 – 32 U/l.
Aceste valori suntorientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referinţă în laboratorul dat.

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru controlul mersului reacţiei şi a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri normale şi patologice pentru control. Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

ECHIPAMENT ADIŢIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu termostat 37^{0}C cu filtrul 405(±10) nm.
Dozatoare100 µl, 250 µl şi 1,0 ml. Taimer.

PRECAUŢII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro.
Probele pacienţilor vor fi considerate ca material potenţial contagios şi se vor prelucra analogic celor contagioase.
La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanţe toxice.

PREPARAREA REAGENTULUI DE LUCRU

Reagentul de lucru se prepară din calculul:
4 ml Reagent **A** + 1 ml Reagent **B**.

MOD DE LUCRU

Metoda:	cinetic UV
Lungimea de undă:	405 (±10) nm
Temperatura:	37^{0}C
Instalarea zero:	după apă distilată

1. Reagentul de lucru şi fotometrul se vor încălzi pînă la temperatura reacţiei (37^{0}C).
2. Se va pipeta în cuva cu lungimea drumului optic1 cm:

Reagentul de lucru	1,0 ml
Proba, Standard	100 **µl**

NB: Volumul reagentului, standardului şi probei pot fi schimbate proporţional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit.

3. Se va amesteca, cuva se va inserta în fotometru. Se va declanşa cronometrul.
4. Peste 1 minut se va măsura absorbţia iniţială contra apei distilate, apoi se va măsura absorbţia cu intervale de 1 minut pe parcursul a 3 minute.
5. Se va calcula diferenţa dintre absorbţiile consecutive şi diferenţa medie a absorbţiei pe minut (**ΔA**/min).

CALCUL

Conţinutul GGT în probă se va calcula utilizînd formula:

$$\frac{\Delta A/\min_{Pr}}{\Delta A/\min_{St}} \times C_{St} = C_{Pr}$$

Calcul utilizînd factorul pentru 405 nm:

Activitatea (U/l) = **ΔA**/min$_{Pr}$ **x** 1156

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilităţii: 1,4 U/l.
Limita liniarităţii: 700 U/l.
Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentraţia medie	CV*	n*
22,2 U/l	1,89 %	20
157 U/l	0,83 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentraţia medie	CV*	n*
53 U/l	1,7 %	25
201 U/l	1,64 %	25

*CV – coeficientul de variaţie; n – numărul de determinări.
Veridicitatea: Rezultatele obţinute la utilizarea acestui reagent nu au demonstrat o diferenţă sistemică în comparaţie cu reagenţii analogi. O informaţie mai detaliată a experimentelor de comaparare se livrează la solicitare.
Interferenţe: Bilirubina pînă la 855 µmol/l (0,5 g/l), lipide pînă la 10 g/l, glucoza pînă la 55,5 mmol/l (10 g/l) şi acidul ascorbinic pînă la 2,84 mmol/l (0,5 g/l) nu influenţează determinarea[6].
Se va ţine cont de posibila interferenţă medicamentoasă, cît şi de interferenţa altor substanţe [4].
Aceste caracteristici metrologice au fost obţinute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependenţă de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Conţinutul înalt al gama-glutamiltransferazei se atestă în ficat, canaliculii renali, intestin cît şi în ţesutulile splinei, prostatei, diverticulului prostatic, glandelor salivare, creer şi inimă.
Nivelul gama-glutamiltransferazei creşte în caz dr boli ale ficatului, afectarea metastatica a ficatului şi atinge valoarea maximă în caz de obstrucţie intrahepatică şi posthepatică. Un nivel moderat se atestă în caz de pancreatite şi neoformnaţiuni ale splinei[5,6].
Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice şi de laborator.

DAC-SPECTROMED SRL
47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

GGT – DAC.Lq

GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE (**γ**-GT)
KINETIC IFCC METHOD

For «in vitro» use only
Store at 2-8^0**C**

Cod 2024G50 50 ml
Cod 2024G200 200 ml

PRINCIPLE

Gamma-glutamyltransferase (γ-GT) catalyzes the transfer of the γ-glutamyl group from γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide to glycylglycine, liberating 3-carboxy-4-nitroaniline.
The catalytic concentration is determined from the rate of 3-carboxy-4-nitroaniline formation[1,2].

γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide + glycylglycine $\xrightarrow{\gamma-GT}$ γ-glutamyl-glycylglycine + 3-carboxy-4-nitroaniline

CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent ***A***	**pH** 8,25
Glycylglycine	140 mmol/l
TRIS buffer	125 mmol/l
Sodium azide	1 g/l
Irritant! Irritating to eyes and skin	
Reagent **B**	
γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	22 mmol/l
Sodium azide	1 g/l

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents are stable at 2-8ºC until the expiry date shown on the label.
Indications of deterioration:
Reagents: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 1,000 at 405 nm (1 cm cuvette).

SAMPLES

Serum collected by standard procedures.
Gamma-glutamyltransferase in serum is stable for 5 days at 2-8ºC.

REFERENCE VALUES

Men[6]:11-50 U/l.
Women[6]: 7-32 U/l.
These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Sera N and Sera P to verify the performance of the measurement procedure.
Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37ºC and able to read at 405 nm.
Cuvettes with 1 cm light path. Dropper for 100 µl and 1,0 ml.

PRECAUTION

For in vitro diagnostics only.
Handle all patients' samples as potentially dangerous and treat as infectious. Precautions established for work with caustic and toxic substances should be observed while using the reagents.

REAGENT PREPARATION

Working Reagent can be prepared in the proportion:
4 ml Reagent A + 1 ml Reagent B.

PROCEDURE

Method:	kinetic UV
Wavelength :	405 (±10) nm
Light path:	1 cm
Temperature :	37°C
Blank:	distilled water

1. Bring the Working Reagent and the instrument to reaction temperature (37°C).
2. Pipette into a cuvette:

Working Reagent	1,0 ml
Sample, Standard	100 **µ**l

NB: Volumes of reagents and samples can be proportionally changed according to the cells working volumes of using analyzers.

3. Mix and insert the cuvette into the photometer.
4. After 1 minute record initial absorbance against the distilled water and record absorbance at 1 minute, intervals thereafter for 3 minutes.
5. Calculate the difference between consecutive absorbances and mean absorbance difference for 1 minute (**Δ**A/min).

CALCULATIONS

The γ-GT concentration in the sample (U/l) is calculated using the following general formula:

$$\frac{\Delta A/\min_{Sam}}{\Delta A/\min_{St}} \times C_{St} = C_{Sam}$$

Calculation using factor at 405 nm:

$$\text{Activity (U/l)} = \Delta A/\min_{Sam} \times 1156$$

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: 1.4 U/l.
Linearity limit: 700 U/l.

Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
22,2 U/l	1,89%	20
157 U/l	0,83%	20

Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
53 U/l	1,7%	25
201 U/l	1,64%	25

Trueness:
Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.
Interferences:
Bilirubin (50 mg/dl), lipid (10 g/l), glucose (10 g/l) and ascorbic acid (0,5 g/l)do not interfere.
Other drugs and substances may interfere[4].
These metrological characteristics have been obtained using an analyzer.
Results may vary if a different instrument or manual procedures are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Gamma-glutamyl transferase is found in highest concentration in liver, the renal tulules and intestines althogh it is also present in other tissues such as the pancreas, prostate, salivary glands, seminal vesicles, brain and heart.
Gamma-glutamyl activity is elevated in any and all forms of liver disease, showing highest values in cases of intra or posthepatic biliary obstruction.
High elevations are also observed in patients with metastatic neoplasm of the liver. In pancreatitis and some pancreatic malignancies, enzyme activity may be moderately elevated[5,6].
Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

1. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 4. IFCC method for γ-glutamyltransferase. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983; 21: 633-646.
2. Beleta J, Gella FJ. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la γ-glutamiltransferasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1990; 9:58-61.
3. IFCC Primary reference Procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37ºC. Part 6. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of γ-Glutamyltransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40:734-738.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
5. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997