

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	GGT
APP. CODE:	345
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 415
ASSAY:	RATE-A <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 20 - 30</i> <i>DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 25 DECREASE: 20 INCREASE: 30
R1 VOLUME:	200 <i>DILUENT: 5</i>
R2 VOLUME:	0
R3 VOLUME:	50 <i>DILUENT: 5</i>
R4 VOLUME:	0
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0.0
EXPECTED VALUE:	0 - 50
UNIT:	U/l
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 875)	
TEST NAME:	GGT
SAMPLE:	Volume 25 μ l Dilution 0 μ l
REAGENTS:	R1 Volume 200 μ l Dilution 0 μ l R2 Volume 50 μ l Dilution 0 μ l
WAVELENGTH:	Pri. 410 Sec. 700
METHOD:	RATE
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 16 Last 27
MEASURING POINT 2:	First Last
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 First H 0.1 Last L -0.1 Last H 0.1
DYNAMIC RANGE:	L 2 H 800
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
LINEARITY LIMIT:	15%
UNIT:	U/l
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B

 Chema Diagnostica
 Via Campania 2/4
 60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
 phone +39 0731 605064
 fax +39 0731 605672
 e-mail: mail@chema.com
 website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 26/09/2016

GAMMA-GT FL	
GT 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
GT 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

USO
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della γ -GT nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
L'enzima γ -GT (EC 2.3.2.2, γ -glutamyl-peptide: aminoacido γ -glutamyltransferasi; GGT) idrolizza il GLUPA-C rilasciando p-nitroanilina il cui tasso di formazione può essere misurato spettrofotometricamente a 405 nm per quantificare l'attività della GGT nel campione.

COMPONENTI FORNITI
Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit, conservati a 2-8 °C, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare al riparo da luce diretta.

GGT R1 **2H400: 8 x 40 ml (liquido) capsula bianca**
 6U420: 6 x 56 ml (liquido) capsula bianca

GGT R2 **2H400: 4 x 20 ml (liquido) capsula rossa**
 6U420: 6 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel reattivo finale: tampone Tris 100 mM pH 8.25, glicilicina 100 mM, L- γ -glutamyl-3-carbossi-4-nitroanilide 4 mM.

Conservare tutti i componenti a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI
Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

CAMPIONE
Siero, plasma EDTA. Evitare l'emolisi.
La GGT è stabile fino a 7 giorni sia a temperatura ambiente che a 2-8°C. Conservare a -20°C per periodi prolungati.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO
Uomini: < 50 U/l (< 0.83 μ kat/l)
Donne: < 30 U/l (< 0.50 μ kat/l)

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

QUANTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA
con valori patologici.
Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST
Linearità
Il metodo è lineare fino a 800 U/l.
Qualora il Δ /min risultasse superiore a 0.400 si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 2 U/l.

Interferenze
non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina \leq 200 mg/dl
bilirubina \leq 25 mg/dl
lipidi \leq 500 mg/dl

Precisione
nella serie (n=10) media (U/l) SD (U/l) CV%
campione 1 44.96 0.41 0.90
campione 2 187.72 1.15 0.60

tra le serie (n=20) media (U/l) SD (U/l) CV%
campione 1 44.37 0.51 1.10
campione 2 186.70 1.07 0.60

Confronto tra metodi
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

GGT Chema = x
GGT concorrente = y
n = 112

y = 1.10x - 1.11 U/l r² = 0.997

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO
Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 26/09/2016

GAMMA-GT FL	
GT 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
GT 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

INTENDED USE
Reagent for quantitative in vitro determination of γ -GT in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
The enzyme γ -GT (EC 2.3.2.2, γ -glutamyl-peptide: amino acid γ -glutamyltransferase; GGT) hydrolyzes the GLUPA-C to release p-nitroaniline. The p-nitroaniline formed is detected spectrophotometrically at 405 nm to give a measurement of GGT activity in the sample.

KIT COMPONENTS
For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label.
Keep away from direct light sources.

GGT R1 **2H400: 8 x 40 ml (liquid) white cap**
 6U420: 6 x 56 ml (liquid) white cap

GGT R2 **2H400: 4 x 20 ml (liquid) red cap**
 6U420: 6 x 14 ml (liquid) red cap

Composition in the test: Tris buffer 100 mM pH 8.25, glycylglycine 100 mM, L-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 4 mM.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
Use separate reagent ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources-
Caution: keep well refrigerated.

PRECAUTIONS
Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

SPECIMEN
Serum, plasma EDTA. Avoid hemolysis.
GGT is stable up to 7 days at both room temperature and 2-8°C. Store at -20°C for prolonged storage.

EXPECTED VALUES
Men: < 50 U/l (< 0.83 μ kat/l)
Women: < 30 U/l (< 0.50 μ kat/l)

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION
It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:
QUANTINORM CHEMA
with normal or close to normal control values
QUANTIPATH CHEMA
with pathological control values.
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:
AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE

Linearity
the method is linear up to 800 U/l.
If a Δ /min of 0.400 is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
the limit of detection is 2 U/l.

Interferences
no interference was observed by the presence of:
hemoglobin \leq 200 mg/dl
bilirubin \leq 25 mg/dl
lipids \leq 500 mg/dl

Precision
intra-assay (n=10) mean (U/l) SD (U/l) CV%
sample 1 44.96 0.41 0.90
sample 2 187.72 1.15 0.60
inter-assay (n=20) mean (U/l) SD (U/l) CV%
sample 1 44.37 0.51 1.10
sample 2 186.70 1.07 0.60

Methods comparison
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

GGT Chema = x
GGT competitor = y
n = 112

y = 1.10x - 1.11 U/l r² = 0.997

WASTE DISPOSAL
This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

