

<b>APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА</b>	
<b>HITACHI 911/912</b>	
TEST: GGT	
APP. CODE: 345	
WAVELENGTH (Sec/Pri): 700 - 415	
ASSAY: RATE-A	TIME: 10 POINT: 20 - 30 DILUENT: water
SAMPLE VOL:	NORMAL: 25 DECREASE: 20 INCREASE: 30
R1 VOLUME: 200	DILUENT: 5
R2 VOLUME: 0	
R3 VOLUME: 50	DILUENT: 5
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/I
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b= 0

<b>APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА</b>	
<b>OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 875)</b>	
TEST NAME: GGT	
SAMPLE:	Volume 25 $\mu$ l Dilution 0 $\mu$ l
REAGENTS:	R1 Volume 200 $\mu$ l Dilution 0 $\mu$ l R2 Volume 50 $\mu$ l Dilution 0 $\mu$ l
WAVELENGHT:	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 1.0 Last L -0.1 Last H 1.0
DYNAMIC RANGE:	L 2 H 800
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
LINEARITY LIMIT:	15%
UNIT:	U/I
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



<b>ITALIANO</b>	rev. 26/09/2016
<b>GAMMA-GT FL</b>	
GT 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
GT 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

<b>USO</b>	$y = 1.10x - 1.11 \text{ U/l}$
	$r^2 = 0.997$

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della  $\gamma$ -GT nei fluidi biologici.

**PRINCIPIO**  
L'enzima  $\gamma$ -GT (EC 2.3.2.2,  $\gamma$ -glutamil-peptid: aminoacido  $\gamma$ -glutamiltransferasi; 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, gliciglicina 100 mM, L- $\gamma$ -glutamil-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'emolisio. 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 ( $< 0.83 \mu\text{kat/l}$ )  
Donne: < 30 U/l ( $< 0.50 \mu\text{kat/l}$ )

#### 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 probabilmente 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  $\Delta\text{A}/\text{min}$  risultasse superiore a 0.400 si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzioni fisiologiche 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  $\leq 200 \text{ mg/dl}$   
bilirubina  $\leq 25 \text{ mg/dl}$   
lipidi  $\leq 500 \text{ mg/dl}$

**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

$y = 1.10x - 1.11 \text{ U/l}$

$r^2 = 0.997$

#### 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.

<b>ENGLISH</b>	rev. 26/09/2016
<b>GAMMA-GT FL</b>	
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  $\gamma$ -GT in biological fluids.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**  
The enzyme  $\gamma$ -GT (EC 2.3.2.2,  $\gamma$ -glutamyl-peptide:amino acid  $\gamma$ -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, glyciglycine 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 ( $< 0.83 \mu\text{kat/l}$ )  
Women: < 30 U/l ( $< 0.50 \mu\text{kat/l}$ )

#### 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  $\Delta\text{A}/\text{min}$  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  $\leq 200 \text{ mg/dl}$   
bilirubin  $\leq 25 \text{ mg/dl}$   
lipids  $\leq 500 \text{ mg/dl}$

##### 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	
$y = 1.10x - 1.11 \text{ U/l}$	$r^2 = 0.997$

#### WASTE DISPOSAL

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

## FRANÇAIS

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

**UTILISATION**

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de la γ-GT dans les fluides biologiques.

**PRINCIPE**

L'enzyme γ-GT (EC 2.3.2.2, γ-glutamyl-peptid; aminoacide γ-glutamyltransférase; GGT) hydrolyse le GLUPA-C délivrant p-nitroaniline dont le taux de formation peut se mesurer au moyen d'un spectrophotomètre à 405 nm pour quantifier l'activité de la GGT dans l'échantillon.

**COMPOSANTS FOURNIS**

Uniquement à usage diagnostique in vitro.  
Les composants du kit conservés à 2-8°C sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.  
Conserver à l'abri de la lumière directe.

**GGT R1** 2H400: 8 x 40 ml (liquide) capsule blanc  
6U420: 6 x 56 ml (liquide) capsule blanc

**GGT R2** 2H400: 4 x 20 ml (liquide) capsule rouge  
6U420: 6 x 14 ml (liquide) capsule rouge

Composition du réactif final : tampon Tris 100 mM pH 8.25, glyciglycine100 mM, L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 4 mM.

Conserver tous les composants entre 2 et 8°C.

**PRÉPARATION DU RÉACTIF**

Utiliser les réactifs séparés.  
Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C.

Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C à l'abri de la lumière.

**PRÉCAUTIONS**

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

**ÉCHANTILLON**

Sérum, plasmaEDTA. Éviter l'hémolyse.  
La GGT est stable pendant au moins 7 jours aussi bien à température ambiante que à 2-8°C. Conserver à -20°C pour les périodes prolongées.

**INTERVALLES DE RÉFÉRENCE**

Hommes: < 0.83 U/l ( $< 0.83 \mu\text{katal/l}$ )  
Femmes: < 30 U/l ( $< 0.50 \mu\text{katal/l}$ )

**CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION**

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles à demander :

**QUANTINORM CHEM**

avec si possible des valeurs normales,  
**QUANTIPATH CHEM**

avec des valeurs pathologiques.  
Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramétrique est disponible:  
**AUTOCAL H**

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

**PERFORMANCES DU TEST**

**Linéarité**  
la méthode est linéaire jusqu'à 800 U/l.

Si la valeur de ΔA/min est supérieure à 0.400, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

**Sensibilité/limite décelable**

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 2 U/l.

**Interférences**

aucune interférence n'est décelable en présence de:  
héroglobine ≤ 200 mg/dl  
bilirubine ≤ 25 mg/dl  
lipides ≤ 500 mg/dl

**Precision**

dans la série (n=10) moyenne (U/l) SD (U/l) CV%  
échantillon 1 44.96 0.41 0.90  
échantillon 2 187.72 1.15 0.60

entre les séries (n=20) moyenne (U/l) SD (U/l) CV%  
échantillon 1 44.37 0.51 1.10  
échantillon 2 186.70 1.07 0.60

**Comparaison entre les méthodes**  
une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

$$\text{GGT Chema} = x \\ \text{GGT concurrent} = y \\ n = 112$$

$$y = 1.10x - 1.11 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.997$$

**REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION**

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.  
P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

**PRESTACIONES DE LA PRUEBA****Linealidad**

El método es lineal hasta 800 U/l.  
Si el valor ΔA/min resultante superior a 0.400, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

**Sensibilidad/límite de detectabilidad**

El método puede discriminar hasta 2 U/l.

**Interferencias**

No se verifican interferencias en presencia de:  
hemoglobina ≤ 200 mg/dl  
bilirrubina ≤ 25 mg/dl  
lipidos ≤ 500 mg/dl

**Precision**

en la serie (n=10) media (U/l) SD (U/l) CV%  
muestra 1 44.96 0.41 0.90  
muestra 2 187.72 1.15 0.60

entre series (n=20) media (U/l) SD (U/l) CV%  
muestra 1 44.37 0.51 1.10  
muestra 2 186.70 1.07 0.60

**Comparación entre métodos**

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

$$\text{GGT Chema} = x \\ \text{GGT competencia} = y \\ n = 112$$

$$y = 1.10x - 1.11 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.997$$

**GAMMA-GT FL**

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

**USO**

Reactivos para la determinación cuantitativa in vitro de la γ-GT en los fluidos biológicos.

**PRINCIPIO**

La enzima γ-GT (EC 2.3.2.2, γ-glutamíl-peptid; aminoacido γ-glutamilitransferasa; GGT) hidroliza el GLUPA-C liberando p-nitroanilina, cuya tasa de formación puede medirse espectrofotométricamente a 405 nm para cuantificar la actividad de la GGT en la muestra.

**COMPONENTES SUMINISTRADOS****Solo para uso diagnóstico in vitro.**

Los componentes del kit, conservados a 2-8 °C, se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conserver protegido de la luz directa.

**GGT R1** 2H400: 8 x 40 ml (líquido) cápsula blanca  
6U420: 6 x 56 ml (líquido) cápsula blanca

**GGT R2** 2H400: 4 x 20 ml (líquido) cápsula roja  
6U420: 6 x 14 ml (líquido) cápsula roja

Composición en el reactivo final: tampón Tris 100 mM pH 8.25, gliciglicina 100 mM, L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilida 4 mM.

Conserver todos los componentes a 2-8 °C.

**PREPARACIÓN DEL REACTIVO**

Utilizar los reactivos separados.

Establecimiento: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Establecimiento tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

**PRECAUCIONES**

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

**MUESTRA**

Suero, plasma con EDTA. Evitar la hemólisis.  
La GGT se mantiene estable hasta 7 días tanto a temperatura ambiente como a 2-8 °C. Conservar a -20 °C para períodos prolongados.

**INTERVALOS DE REFERENCIA**

Hombres: < 0.83 U/l ( $< 0.83 \mu\text{katal/l}$ )  
Mujeres: < 30 U/l ( $< 0.50 \mu\text{katal/l}$ )

**CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN**

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

**QUANTINORM CHEM**

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

**QUANTIPATH CHEM**

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

**AUTOCAL H**

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

**РУССКИЙ**

rev. 26/09/2016

**ГАММА-ГТ FL**

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

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Реагент для количественного определения in vitro гамма-гт в биологических жидкостях.

**ПРИНЦИП**

Энзим γ-GT (EC 2.3.2.2, γ-глутамил-пептид; аминокислота γ-глутамилтрансфераза; ГГТ) гидролизирует GLUPA-C с образованием p-нитроанилина, процент образования которого можно измерять спектрометрически при 405 нм для определения активности ГГТ в пробе.

**ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ****Только для целей диагностики in vitro.**

Компоненты набора, сохраняемые при 2-8 °C, стабильны до сорока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

**GGT R1** 2H400: 8 x 40 мл (жидкий) белый капсула

6U420: 6 x 56 мл (жидкий) белый капсула

**GGT R2** 2H400: 4 x 20 мл (жидкий) красная капсула

6U420: 6 x 14 мл (жидкий) красная капсула

Состав конечного реагента: буфер Tris 100 mM pH 8.25, глициглицина 100 mM, L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид 4 mM.

Хранить все компоненты при 2-8°C.

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА**

Использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Реагент может содержать нереактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

**ОБРАЗЕЦ**

Сыворотка, плазма ЭДТА. Избегать гемолиза.

GGT стабилен до 7 дней как при комнатной температуре, так и при 2-8°C. Можно хранить при -20°C в течение длительных периодов.

**ОРИЕНТИРОВЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

Мужчины: < 50 Ед./л ( $< 0.83 \mu\text{katal/l}$ )

Женщины: < 30 Ед./л ( $< 0.50 \mu\text{katal/l}$ )

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА**

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

**QUANTINORM CHEM**

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

**QUANTIPATH CHEM**

с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

**AUTOCAL H**

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

**РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА****Линейность**

метод является линейным до 800 Ед./л.

Если ΔA/min. превышает 0.400, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить исследование, умножая результат на 10.

**Чувствительность/предел обнаружения**

С помощью данного метода можно выявить до 2 Ед./л.

**Помехи**

не наблюдаются помех в присутствии:

**гемоглобина**

≤ 200 mg/dl

**билирубина**

≤ 25 mg/dl

**липидов**

≤ 500 mg/dl

**BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFÍA**

Szasz G. - Clin. Chem. 22, 2051 (1976)
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
HU Bergmeyer - Method of enzymatic analysis (1987)

dispositivo medico-diagnóstico in vitro
in vitro diagnostic medical device
dispositif médical de diagnostic in vitro
producto sanitario para diagnóstico in vitro
in vitro диагностические медицинские устройства

numero de lote
batch code
numero de lot
numero de lote
lot number
numero de catalogo
catalogue number
référence catalogue
número de catálogo
numero de catálogo
numero de catálogo
catálogo número
limite de temperatura
temperature limit
limite de température
limite de temperatura
diapason de température
diapason de temperatura
duración de la data
use-by date
utiliser avant la date
utilizar por fecha
срок годности
attention
caution
atención
atención
aviso
consultare le istruzioni d'uso
consult instructions for use
consulter les instructions d'utilisation
consultar las instrucciones de uso
смотреть рабочие инструкции