

APPLICAZIONE / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912			
TEST:		GGT	
APP. CODE:		345	
WAVELENGTH (Sec/Pri):		700 - 415	
ASSAY:		RATE-A	TIME: 10 POINT: 20 - 30 DILUENT: <i>water</i>
SAMPLE VOL:		NORMAL: 25 DECREASE: 20 INCREASE: 30	
		R1 VOLUME: 200 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 50 R4 VOLUME: 0	DILUENT: 5 DILUENT: 5
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 µl	Dilution 0 µl	
REAGENTS:	R1 Volume 200 µl	Dilution 0 µl	
	R2 Volume 50 µl	Dilution 0 µl	
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/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, glicilglicina 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 µkat/l)
Donne: < 30 U/l (< 0.50 µkat/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 ΔA/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 ≤ 200 mg/dl
bilirubina ≤ 25 mg/dl
lipidi ≤ 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, glycolglycine 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 µkat/l)
Women: < 30 U/l (< 0.50 µkat/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 ΔA/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	≤ 200 mg/dl
bilirubin	≤ 25 mg/dl
lipids	≤ 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.

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-peptidase; aminocide 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, glycylglycine 100 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, plasma EDTA. 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:	< 50 U/l	(< 0.83 μ kat/l)
Femmes:	< 30 U/l	(< 0.50 μ kat/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 sur demande :

QUANTINORM CHEMA
avec si possible des valeurs normales,
QUANTIPATH CHEMA
avec des valeurs pathologiques.
Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres 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 $\Delta A/\text{min}$ 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:
hémoglobine $\leq 200 \text{ mg/dl}$
bilirubine $\leq 25 \text{ mg/dl}$
lipides $\leq 500 \text{ mg/dl}$

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:

GGT Chema = x	
GGT concurrent = y	
n = 112	
y = 1.10x - 1.11 U/l	r ² = 0.997

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION
Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnelles.
P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

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

USO
Reactivo 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 -glutamyl-peptidase; aminoácido γ -glutamyltransferasa; 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.
Conservar 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, glicilglicina 100 mM, L- γ -glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida 4 mM.

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO
Utilizar los reactivos separados.
Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.
Estabilidad 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. Conserver a -20 °C para periodos prolongados.

INTERVALOS DE REFERENCIA		
Hombres:	< 50 U/l	(< 0.83 μ kat/l)
Mujeres:	< 30 U/l	(< 0.50 μ kat/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 CHEMA
con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,
QUANTIPATH CHEMA
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.

Linealidad
El método es lineal hasta 800 U/l.
Si el valor $\Delta A/\text{min}$ resultase superior a 0.400, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/limite de detectabilidad
El método puede discriminar hasta 2 U/l.

Interferencias
No se verifican interferencias en presencia de:
hemoglobina $\leq 200 \text{ mg/dl}$
bilirrubina $\leq 25 \text{ mg/dl}$
lipidos $\leq 500 \text{ mg/dl}$

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:

GGT Chema = x	
GGT competencia = y	
n = 112	
y = 1.10x - 1.11 U/l	r ² = 0.997

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN
El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.
P501: Eliminar el contenido de conformidad con la legislación nacional/internacional.

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 gamma-гт в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП
Энзим γ -GT (EC 2.3.2.2, γ -глутамил-пептид; аминокислота γ -глутамилтрансфераза; GGT) гидролизует GLUPA-C с образованием p-нитроанилина, процент образования которого можно измерить спектрометрически при 405 нм для определения активности GGT 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, глицилглицин 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 неактивные 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.

ОРИЕНТИРОВочНЫЕ ПРЕДЕЛЫ		
Мужчины:	< 50 Ед./л	(< 0.83 мккат/л)
Женщины:	< 30 Ед./л	(< 0.50 мккат/л)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА
Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:
QUANTINORM CHEMA
с показателями, по возможности, в пределах нормы,
QUANTIPATH CHEMA
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 $\Delta A/\text{мин}$. 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 наблюдается помех в присутствии:
гемоглобина $\leq 200 \text{ мг/дл}$
билирубина $\leq 25 \text{ мг/дл}$
липидов $\leq 500 \text{ мг/дл}$

Точность в серии (n=10)				
средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%		
образец 1	44.96	0.41	0.90	
образец 2	187.72	1.15	0.60	
между сериями (n=20)				
средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%		
образец 1	44.37	0.51	1.10	
образец 2	186.70	1.07	0.60	

Сравнение методов
В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 112 образцах.

GGT Chema = x	
GGT конкурента = y	
y = 1.10x - 1.11 Ед./л	r ² =0.997

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ
Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.
P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

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

IVD

LOT

REF

dispositivo medico-diagnostico in vitro
in vitro diagnostic medical device
dispositif médical de diagnostic in vitro
producto sanitario para diagnóstico in vitro
in vitro diagnostische medische apparatuur

numero di lotto
batch code
numéro de lot
número de lote
лот выпуска

numero di catalogo
catalogue number
référence catalogue
número de catálogo
номер по каталогу

limite di temperatura
temperature limit
limite de température
limite de temperatura
диапазон температуры при хранении

usare entro la data
use-by date
utiliser avant la date
utilizar por fecha
срок годности

attenzione
caution
attention
atención
внимание

consultare le istruzioni d'uso
consult instructions for use
consulter les instructions d'utilisation
consultar las instrucciones de uso
смотреть рабочие инструкции

2/4

IUS-7.5 AUTO

3/4