

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 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 200 µl Dilution 0 µl R2 Volume 50 µl Dilution 0 µl
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 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



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 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	

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, glycolylcine 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.

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.

FRANÇAIS	rev. 26/09/2016	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
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-peptide; 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, glycyglycine100 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: < 50 U/l (< 0.83 µkat/l)

Femmes: < 30 U/l (< 0.50 µkat/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 calibreteur humain multi-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contacter 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:

hémoglobine ≤ 200 mg/dl

bilirubine ≤ 25 mg/dl

lipides ≤ 500 mg/dl

Précision

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

IUS-7.5 AUTO

PRESTACIONES DE LA PRUEBA
Linealidad
El método es lineal hasta 800 U/l.
Si el valor ΔA/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 ≤ 200 mg/dl
bilirubina ≤ 25 mg/dl
lipidos ≤ 500 mg/dl

Précision

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 reglamentación nacional/internacional.

РУССКИЙ	rev. 26/09/2016	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
ГAMMA-ГT 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-γt в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Эним γ-GT (EC 2.3.2.2, γ-глутамил-пептид; аминокислота γ-глутамилтрансфераза; GGT) гидролизует GLUPA-C с образованием p-нитроанилина, процент образования котрого 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 °С, стабильны до срока 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 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 °С. 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 ΔA/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 ≤ 200 мг/дл

билирубина ≤ 25 мг/дл

липидов ≤ 500 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	n = 112
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 / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / 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	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device
LOT	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> produito sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
REF	numero di lotto batch code numero de lot número de lote лот выпуска
REF	numero di catalogo catalogue number réfêrence catalogue numero 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