

GAMMAGLUTAMYLTRANSFERASE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0011	GGT 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml
XSYS0077	GGT 330 XL-1000	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of gamma-glutamyltransferase (GGT) in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Although GGT is present in a variety of tissues, the serum enzyme appears to be primarily from the hepato-biliary system. Consequently, GGT is elevated in all forms of liver disease or damage. It is clinically useful in detecting obstructive jaundice, cholangitis and cholecystitis. Elevated levels are also observed with drug use (alcohol, sedatives, anticonvulsants).

PRINCIPLE

GGT present in the sample catalyzes the transfer of the glutamyl group from the substrate γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide to glycylglycine forming glutamyl glycylglycine and 5-amino-2-nitrobenzoate.

L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide + glycylglycine



L- γ -glutamylglycylglycine + 5-amino-2nitrobenzoate

The rate of formation of 5-amino-2-nitrobenzoate is proportional to the activity of GGT present in the sample and can be measured kinetically at 400 – 420 nm.

REAGENT COMPOSITION

R1

Tris buffer (pH 8.25) 125 mmol/l
Glycyl Glycine 125 mmol/l

R2

L- γ -Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 20 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum, plasma (EDTA).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability

in serum / plasma: 3 days at 20–25 °C
7 days at 4–8 °C
1 year at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL 4x3 (Cat. No. XSYS0034) or XL MULTICAL 10x3 (Cat. No. XSYS0122) is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to the original formulation Persijn van der Slik.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5 (Cat. No. BLT00080) or ERBA NORM 10x5 (Cat. No. XSYS0123) and ERBA PATH 4x5 (Cat. No. BLT00081) or ERBA PATH 10x5 (Cat. No. XSYS0124) are recommended.

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = μ kat/l

EXPECTED VALUES ³

At 37 °C

Male: < 55 U/l

Female: < 38 U/l

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 1.68 U/l
Linearity: 500 U/l
Measuring range: 1.68–500 U/l

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	91.5	0.84	0.89
Sample 2	186.66	1.44	0.90

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	45.6	0.72	1.61
Sample 2	216.5	4.14	1.91

COMPARISON

A comparison between XL-Systems GGT (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 1.078 x + 4.50 U/l

r = 0.994

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



Гамма ГТ ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0011	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл
XSYS0077	R1: 6 x 44 мл, R2: 6 x 11 мл



Применение

Реагент предназначен для *in vitro* определения гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ) в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Хотя ГГТ присутствует в различных тканях, сывороточный фермент, по-видимому, поступает преимущественно из гепатобилиарной системы. Следовательно, уровень ГГТ повышается при всех формах заболеваний или повреждений печени. Определение ГГТ клинически важно для обнаружения механической желтухи, холангита и холецистита. Высокие уровни также наблюдаются при употреблении наркотиков, алкоголя, успокоительных средств, противосудорожных и транквилизаторов.

Принцип реакции

ГГТ, присутствующий в образце, катализирует перенос граппы глутамила от субстрата γ -глутамил-3-карбокси-4-нитроанилида к глицилглицину с образованием глутамилглицилглицина и 5-амино-2-нитробензоата.

L- γ -глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид + глицилглицин



L- γ -глутамилглицилглицин + 5-амино-2-нитробензоат

Скорость образования 5-амино-2-нитробензоата пропорциональна активности ГГТ, присутствующей в образце и может быть измерена кинетически при 400–420 нм.

Состав реагентов

R1

ТРИС-буфер (pH - 8,25) 125 ммоль/л
Глицилглицин 125 ммоль /л

R2

L- γ -глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид 20 ммоль /л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного на этикетке флакона с реагентом срока годности, если хранятся при 2–8 °С. Хранение в приборе: мин. 30 дней в холодильнике анализатора (2–10 °С) и при условии отсутствия контаминации.

Сбор и образцов и обращение с ними

Сыворотка без гемолиза или ЭДТА плазма.

Исследование проводить в соответствии с процедурами NCCLS (или аналогичными).

Стабильность

в сыворотке / плазме: 3 дня при 20–25 °С
7 дней при 4–8 °С
1 год при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ 4x3 (кат. № XSYS0034) или XL МУЛЬТИКАЛ 10x3 (кат. № XSYS0122).

Периодичность калибровки:

- после изменения партии реагента
- в соответствии с внутренними процедурами контроля качества

Прослеживаемость:

Калибратора был стандартизирован относительно оригинальной рецептуры по методу Persijn van der Slik.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА 4x5 (кат. № BLT00080) или ЭРБА НОРМА 10x5 (кат. № XSYS0123) и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4x5 (кат. № BLT00081) или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10x5 (кат. № XSYS0124).

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ³

При 37 °С

Женщины < 38 Е/л

Мужчины < 55 Е/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Предел количественного определения: 1,68 Е/л

Линейность: до 500 Е/л

Пределы определения: 1,68–500 Е/л

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	91,5	0,84	0,89
Образец 2	20	186,66	1,44	0,90

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	45,6	0,72	1,61
Образец 2	20	216,5	4,14	1,91

Сравнение наборов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов ГГТ серии XL-Systems (y) и имеющегося в продаже коммерчески доступного реагента (x).

Результаты:

y = 1,078 x + 4,50 Е/л

r = 0,994 (r – коэффициент корреляции)

Мешающие определению вещества

Гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 40 мг/дл и триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагенты из набора не классифицируются как опасные.

Управление отходами

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида отходов.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0011 XSYS0077	Гамма ГТ ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



ГГТ

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0011	ГГТ 110	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл
XSYS0077	ГГТ 330 XL-1000	R1: 6 x 44 мл, R2: 6 x 11 мл



Застосування

Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення гамма-глутаміл-трансферази (ГГТ) у сироватці і плазмі крові людини.

Клінічна значимість

Визначення ГГТ є клінічно важливим для виявлення обструкції жовчних протоків, діагностики вірусного гепатиту (гострого і хронічного) та холециститу. Високі значення також спостерігаються при вживанні наркотичних засобів, алкогольних напоїв, заспокійливих і протисудомних засобів та транквілізаторів.

Принцип

ГГТ, присутній у зразку, каталізує перенесення глутамільної групи з субстрату γ-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілід до гліцилгліцину з утворенням глутамілу гліцилгліцину і 5-аміно-2-нітробензоату.

L-γ-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілід + гліцилгліцин



L-γ-глутаміл-гліцилгліцин + 5-аміно-2-нітробензоат

Швидкість утворення 5-аміно-2-нітробензоату є пропорційною активності ГГТ у зразкові, яка в свою чергу визначається кінетично на 400-420 нм.

Склад реагентів

R1	
Тріс-буфер (pH - 8,25)	125 ммоль/л
Гліцилгліцин	125 ммоль /л
R2	
L-γ-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілід	20 ммоль /л

Приготування реагентів

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C.

Зберігання в аналізаторі: щонайменше упродовж 30 діб (за температури 2–10 °C у холодильнику обладнання), за відсутності контамінації.

Збір і обробка зразків

Використовувати сироватку або плазму (ЕДТА).

Рекомендується дотримуватися процедур NCCLS (або аналогічних стандартизованих умов).

Стабільність

у сироватці / плазмі:	3 доби	при 20–25 °C
	7 діб	при 4–8 °C
	1 рік	при -20 °C

Забруднені зразки утилізувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL MULTICAL 4x3 (кат. номер XSYS0034) або XL MULTICAL 10x3 (кат. номер XSYS0122).

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту;
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Контролепридатність

Цей калібратор було стандартизовано відповідно до оригінальної рецептури Персіна ван дер Сілка (Persijn van der Slik).

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM 4x5 (кат. номер BLT00080) або ERBA NORM 10x5 (кат. номер XSYS0123) і ERBA PATH 4x5 (кат. номер BLT00081) або ERBA PATH 10x5 (кат. номер XSYS0124).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

Од/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини ³

При 37 °C

Жінки < 38 Од/л

Чоловіки < 55 Од/л

Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевіряла цей діапазон або виводила референтний інтервал для населення, яке вона обслуговує.

Дані вимірювань

Дані, що містяться в цьому розділі, відображають ефективність систем ERBA XL. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень.

Чутливість: 1,68 Од/л

Лінійність: до 500 Од/л

Діапазон вимірювання: 1,68–500 Од/л

Відтворюваність

Внутріньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	20	91,5	0,84	0,89
Зразок 2	20	186,66	1,44	0,90

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	20	45,6	0,72	1,61
Зразок 2	20	216,5	4,14	1,91

Порівняння методів

Порівняння між XL-Systems GGT (y) і серійно вироблюваним тестом (x) при використанні 40 зразків дало наступні результати:

y = 1,078 x + 4,50 Од/л

r = 0,994 (r – коефіцієнт кореляції)

Фактори впливу

Наступні речовини не мають впливу:

гемоглобін до 5 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл не впливають на результати визначення.

Попередження і заходи безпеки

Для діагностики *in vitro*. Використовуватиме тільки уповноважена людина з професійною освітою.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

Утилізація використаних матеріалів

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com



GAMMAGLUTAMYLTRANSFERASE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0011	GGT 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml
XSYS0077	GGT 330 XL-1000	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace GGT (gamma-glutamyltransferasy) v séru a plazmě.

KLINICKÝ VÝZNAM

Ačkoli je gamaglutamyltransferasa (GGT) přítomna v mnoha tkáních, sérový enzym pochází primárně z hepatobiliárního systému. V důsledku toho je GGT zvýšena u všech forem jaterního onemocnění nebo poškození. Enzym je klinicky významný při detekci obstrukční žloutenky, cholangitidy a cholecystitidy. Zvýšené hladiny bývají také spojeny s užíváním drog (alkohol, sedativa, antikonvulziva).

PRINCIP METODY

GGT katalyzuje přenos g-glutamylové skupiny ze substrátu L-g-glutamyl-3-karboxy-4-nitroanilidu na glycyglycin za vzniku glutamyl-glycylglycinu a 5-amino-2-nitrobenzoátu.

L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid + glycyglycin



L-γ-glutamyl- glycyglycin + 5-amino-2-nitro-benzoát

Množství uvolněného 5-amino-2-nitro-benzoátu je přímo úměrné aktivitě GGT ve vzorku a měří se kineticky při (400–420) nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

Tris pufr (pH 8,25) 125 mmol/l
Glycyglycin 125 mmol/l

R2

L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid 20 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou skladována před i po otevření při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace vyznačeného na obalu.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před kontaminací.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita GGT v séru, plazmě:

3 dny při 20–25 °C

7 dní při 4–8 °C

1 rok při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (Kat. č. XSYS0034) nebo XL MULTICAL 10x3 (Kat. č. XSYS0122).

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči originální formulaci Persijn van der Slik.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučují ERBA NORM 4x5 (Kat. č. BLT00080) nebo ERBA NORM 10x5 (Kat. č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (Kat. č. BLT00081) nebo ERBA PATH 10x5 (Kat. č. XSYS0124).

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = μkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY ³

Při 37 °C

muži < 0,92 μkat/l

ženy < 0,63 μkat/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,03 μkat/l

Linearita: do 8,5 μkat/l

Pracovní rozsah: 0,03–8,5 μkat/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,55	0,014	0,89
Vzorek 2	3,17	0,025	0,90

Inter-assay (n=20)	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,78	0,012	1,61
Vzorek 2	3,68	0,070	1,91

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,078 x + 0,0765 μkat/l

r = 0,994

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace musí probíhat v souladu s místními předpisy.



GAMMAGLUTAMYLTRANSFERASE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0011	GGT 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml
XSYS0077	GGT 330 XL-1000	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie GGT (gamma-glutamyltransferázy) v sére a plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM

Enzým GGT sa vyskytuje v mnohých tkanivách, predovšetkým v pečeni, ľadvinách a žľazách.

K zvýšeniu katalytickej koncentrácie GGT dochádza pri akútnom aj chronickom poškodení pečene, ochorení žľazy či žľazových ciest. Zvýšené hladiny GGT bývajú tiež spojené s užívaním liekov a drog (alkohol, sedatíva, antikonvulzíva).

PRINCÍP METÓDY

Kinetická kolorimetrická metóda podľa Persijn & van der Slik, štandardizovaná na metódu odporúčanú IFCC.

L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid + glycyglycín

↓ GGT

L-γ-glutamyl-glycyglycín + 5-amino-2-nitro-benzoát

Množstvo uvoľneného 5-amino-2-nitro-benzoátu je priamo úmerné aktivite GGT vo vzorke a meria sa kineticky pri (400–420) nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

Tris pufer (pH 8,25) 125 mmol/l
Glycyglycín 125 mmol/l

R2

L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid 20 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú činidlá skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita na boardi analyzátoru: min. 30 dní, ak sú skladované pri 2–10 °C a chránené pred kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA).

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita GGT v sére, plazme:

3 dni pri 20–25 °C

7 dní pri 4–8 °C

1 rok pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (kat. č. XSYS0034) alebo XL MULTICAL 10x3 (kat. č. XSYS0122).

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

- po zmene šarže reagentu
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči originálnej formulácii Persijn van der Slik.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM 4x5 (kat. č. BLT00080) alebo ERBA NORM 10x5 (kat. č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (kat. č. BLT00081) alebo ERBA PATH10x5 (kat. č. XSYS0124).

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = μkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY ³

Pri 37 °C

muži < 0,92 μkat/l

ženy < 0,63 μkat/l

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,03 μkat/l

Linearita: do 8,5 μkat/l

Pracovný rozsah: 0,03–8,5 μkat/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,55	0,014	0,89
Vzorka 2	3,17	0,025	0,90

Inter-assay (n=20)	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,78	0,012	1,61
Vzorka 2	3,68	0,070	1,91

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,078 x + 0,0765 μkat/l

r = 0,994

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat' ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovat' podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Test Code	22	22	22	22	22	22
Report Name	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	34	16	21
M2 End	27	25	30	44	20	27
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	1.68	1.68	1.68	1.68	1.68	1.68
Technical Maximum	500	500	500	500	500	500
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	0	NA	NA
Reagent Abs Max	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1
Reagent R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	16	16	16	16	12	16
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	55	55	55	55	55	55
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	38	38	38	38	38	38
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- GGT-3 10.04.2017>	<A-200- GGT-2 01.03.2016>	<A-300/600- GGT-2 01.03.2016>	<A-640- GGT-2 01.03.2016>	<A-1000- GGT-2 01.03.2016>	<A-180- GGT-3 10.04.2017>






ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Test Code	22	22	22	22	22	22
Report Name	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase	Gammaglutamyl- transferase
Unit	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	21	34	16	21
M2 End	27	25	30	44	20	27
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03
Technical Maximum	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	0	NA	NA
Reagent Abs Max	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1	GGT R1
Reagent R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2	GGT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	16	16	16	16	12	16
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT	GGT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.94	0.94	0.94	0.94	0.94	0.94
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- GGT-3 10.04.2017>	<ASI-200- GGT-2 01.03.2016>	<ASI-300/600- GGT-2 01.03.2016>	<ASI-640- GGT-2 01.03.2016>	<ASI-1000- GGT-2 01.03.2016>	<ASI-180- GGT-3 10.04.2017>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Szasz G., Weimann G. Suhler F., Wahlefrld A.W., Presijn J. P. : Z Klin. Chem. Klin. Biochem. 12, 228 (1994).
2. Persijn & van der Slik W. : J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 14, 421 - 427 (1976).
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/37/24/M/INT

Date of revision: 8. 7. 2024