

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

EN



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of 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 and tranquilizers).

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-2-nitrobenzoate

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, Cat. No. XSYS0034 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, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 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.

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* диагностики гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Определение ГГТ клинически важно для обнаружения обструкции желчного протока, вирусного гепатита (острого и хронического) и холецистита. Высокие уровни также наблюдаются при употреблении наркотиков, алкоголя, успокоительных средств, противосудорожных и транквилизаторов.

Принцип реакции

Кинетический метод с L-γ-Глутамил-3-Карбокси-4-нитроанилидом.
L-γ-глутамил-3-Карбокси-4-нитроанилид + Глицилглицин



L-γ-глутамил-глицилглицин + 5-амино-2-нитро-бензоат

ГГТ: гамма-Глутамилтрансфераза

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 (рН - 8,25) 125 ммоль/л
Глицил глицин 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 срока годности, если хранятся при 2–8°C.

Хранение на борту: мин. 30 дней в холодильнике анализатора (2–10°C) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Сыворотка без гемолиза или ЭДТА плазма.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

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

Допускается одноразовое замораживание.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора были стандартизированы к оригинальной формулировке метода Persijn van der Slik.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины³

Сыворотка / Плазма 37 °C

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

Чувствительность: 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 методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов ГГТ(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,078 x + 4,50 Е/л

r = 0,994 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие 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.

Утилизация использованных материалов

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

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



GGT (γ-ГЛУТАМІЛТРАНСФЕРАЗА)

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

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення гамма-глутамілтрансферази (ГГТ, GGT) у сироватці і плазмі крові людини.

Клінічне значення

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

Принцип методу

Кінетичний метод з L-γ-Глутаміл-3-Карбокси-4-нітроанлідом.

L-γ-глутаміл-3-Карбокси-4-нітроанлід + 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	
TRIS-буфер (pH - 8,25)	125 ммоль/л
Гліцилгліцин	125 ммоль /л
R2	
L-γ-глутаміл-3-Карбокси-4-нітроанлід	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 „на борту” аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °C в холодильнику обладнання), за відсутності контамінації.

Зразки

Сироватка без гемолізу або ЕДТА плазма.

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність

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

Допускається лише однократне заморожування!

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MULTICAL, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібруатора були стандартизовані до оригінального формулювання методу Persijn van der Slik.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

U/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини ³

Сироватка / Плазма 37 °C

Жінки < 38 U/л

Чоловіки < 55 U/л

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

Чутливість:	1,68 U/л
Лінійність:	до 500 U/л
	1,68 - 500 U/л

Відтворюваність

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

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

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL γ-Глутамілтрансфераза (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати:

y = 1,078 x + 4,50 U/л

r = 0,994 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори 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

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

UA

**Уповноважений представник
в Україні: Пашкевич А.П.
Київ, вул.Китаївська 14-16, кв.12
Тел.+38-067-2097051
pashkevich@lachema.com.ua**



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

Enzym GGT se vyskytuje v mnoha tkáních, především v játrech, ledvinách a žlučových cestech.

Ke zvýšení katalytické koncentrace GGT dochází při akutním i chronickém poškození jater, onemocnění žlučovníku či žlučových cest. Zvýšené hladiny GGT bývají také spojeny s užíváním léků a drog (alkohol, sedativa, antikonvulziva).

PRINCIP METODY

Kinetická kolorimetrická metoda podle Persijn & van der Slik, standardizovaná na metodu doporučenou IFCC.

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

↓ GGT

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

Gammaglutamyltransferasa (GGT) katalyzuje přenos γ-glutamylové skupiny z L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilidu na glycylglycin.

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
Glycylglycin 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 světlem a 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 XL MULTICAL, kat. č. XSYS0034.

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 doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = μkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY ³

fS GGT (μkat/l) 37 °C muži 0,18–1,02

fS GGT (μkat/l) 37 °C ženy 0,15–0,65

Referenční rozmezí je pouze orientační, 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.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při požití omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).



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

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

Gammaglutamyltransferáza (GGT) katalyzuje prenos γ-glutamylovej skupiny z L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilidu na glycyglycín.

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 boarde analyzátoru: min. 30 dní, ak sú skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a 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 XL MULTICAL, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

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

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči originálnej formulácii Persijn van der Slik.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = μkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY³

fS GGT (μkat/l) 37 °C muži 0,18–1,02

fS GGT (μkat/l) 37 °C ženy 0,15–0,65

Referenčný rozsah je len orientačný, 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.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat' ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať 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).



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

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 / 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

	Catalogue Number Каталожный номер Kataložný 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 Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		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		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@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/37/19/J/INT

Date of revision: 23. 9. 2019