

GAMMA GT SL

Metodo cinetico (IFCC)
Reagenti liquidi pronti all'uso

REF. 0010 5x 10 ml
REF. 4186 2x 50 ml
REF. 4188 2x100 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV

UNI EN ISO 9001:2008

UNI EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della γ -glutamyltransferasi (γ -GT) nel siero.

PRINCIPIO

La γ -GT, in presenza di glicil-glicina, scinde la L- γ -glutamyl-3-carbossi-4-nitroanilide (carbossi-glupa) in L- γ -glutamyl-glicil-glicina e 5-amino-2-nitrobenzoato. La variazione di assorbanza nell'unità di tempo misurata a 405 nm è proporzionale all'attività dell'enzima presente nel campione.

CAMPIONE

Siero, plasma EDTA. Evitare l'emolisi.

La γ -GT nel siero è stabile una settimana a 2-25°C. Conservare a -20°C per periodi prolungati.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) γ -GT Volume = 10/40/80 ml	Glicilglicina	125 mmol/l
Reagente (B) γ -GT Volume = 10/20 ml	Tampone L- γ -glutamyl-3-carbossi-4-nitroanilide	100 mmol/l 6 mmol/l

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8°C e protetti dalla luce. Non usare dopo la data di scadenza.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi a 2-8°C se in assenza di contaminazioni. Non congelare.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagenti liquidi, da portare a temperatura ambiente (15-25°C) prima dell'uso.

Per l'utilizzo come monoreagente: aggiungere una parte di Reagente (B) a 4 parti di Reagente (A).

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile 1 settimana a 2-8°C.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	405 nm
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Letture:	contro acqua distillata
Metodo:	cinetica in incremento

Utilizzo come monoreagente:

pipettare:

Soluzione di lavoro (A+B)	1000 μ l
campione	100 μ l

Mescolare, incubare a 37°C per 1 minuto, leggere l'assorbanza iniziale contro acqua. Effettuare 3 letture a distanza di 60 secondi.

Calcolare il valore medio delle variazioni di assorbanza per minuto (ΔA /min).

Utilizzo come bireagente:

pipettare:

Reagente (A)	1000 μ l
campione	100 μ l

agitare e dopo 1 minuto aggiungere:

Reagente (B)	250 μ l
--------------	-------------

Mescolare, incubare a 37°C per 1 minuto, leggere l'assorbanza iniziale contro acqua. Effettuare 3 letture a distanza di 60 secondi.

Calcolare il valore medio delle variazioni di assorbanza per minuto (ΔA /min).

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori automatici, consultare le applicazioni specifiche.

CALCOLO DEI RISULTATI

Effettuare il calcolo in Unità/litro moltiplicando il ΔA /min per il fattore come di seguito indicato:

attività in U/L: ΔA /min x 1630 (*)

(*) Fattore calcolato all'interno dei nostri laboratori. Si consiglia l'uso del Calibratore di Chimica Clinica (Ref. 6002/8 - 8x3 ml) per verificare che tale fattore sia corretto per il proprio sistema di analisi.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Uomini: ≤ 55 U/L

Donne: ≤ 38 U/L

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 2 U/L

Linearità: il metodo è lineare fino a 1200 U/L. Per valori superiori, diluire i campioni 1:10 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 10.

Precisione nella serie:

	Livello1	Livello 2	Livello 3
Media (U/l)	21.40	147.1	307.0
DS	0.819	1.792	1.414
CV %	3.83	1.22	0.46

Precisione tra le serie:

	Livello1	Livello 2	Livello 3
Media (U/l)	21.21	152.5	322.5
DS	0.619	1.958	1.958
CV %	2.92	1.28	0.61

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 30 mg/dl. L'acido ascorbico non interferisce fino a 50 mg/dl. La presenza di emolisi provoca una sottostima proporzionale al grado di emolisi presente.

Gli anticoagulanti comunemente usati inibiscono l'attività della γ -GT.

Farmaci antipilettici (fenitoina, barbiturici) causano falso aumento della γ -GT.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 1.0399x + 2.1657$ $r = 0.9994$

BIBLIOGRAFIA

1. Szasz G., Clin. Chem. 22,2051 (1976).
2. Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
3. Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).

GAMMA GT SL

Kinetic Method (IFCC)
Liquid reagents ready to use

REF. 0010 5x 10 ml
REF. 4186 2x 50 ml
REF. 4188 2x100 ml



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of glutamyltransferase (γ -GT) in serum.

PRINCIPLE

The γ -GT, in the presence of glycyl-glycine, splits the L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide (carboxi-glupa) in L- γ -glutamyl-glycyl-glycine and 5-amino-2-nitrobenzoate. The absorbance change in time unit measured at 405 nm is proportional to the enzyme activity in the sample.

SAMPLE

Serum, plasma EDTA. Avoid hemolysis.

The γ -GT in serum is stable one week at 2-25°C. Store at -20°C for prolonged periods.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) γ -GT Volume = 10/40/80 ml	Glycyl-glycine	125 mmol/l
Reagent (B) γ -GT Volume = 10/20 ml	Tampone L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	100 mmol/l 6 mmol/l

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C and protected from light. Do not use over expiry date.

Once opened reagents are stable for 2 months at 2-8°C if contamination is avoided. Do not freeze.

Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Liquid Reagents, bring to room temperature (15-25°C) before use.

For use as monoreagent: add a part of Reagent (B) to 4 parts of Reagent (A).

The working solution (A+B) is stable 1 weeks at 2-8°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagents may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength: 405 nm
Lightpath: 1 cm
Temperature: 37°C
Reading: against distilled water
Method: Increasing kinetic

Use as monoreagent:

pipette:

Working solution (A+B)	1000 μ l
sample	100 μ l

Mix, incubate at 37°C for 1 minute, read the initial absorbance against water. Make 3 readings at a distance of 60 seconds. Calculate the average value of the absorbance variations per minute. (ΔA /min).

Use as bireagent:

pipette:

Reagent (A)	1000 μ l
sample	100 μ l

mix and after 1 minute add:

Reagent (B)	250 μ l
-------------	-------------

Mix, incubate at 37°C for 1 minute, read the initial absorbance against water. Make 3 readings at a distance of 60 seconds. Calculate the average value of the absorbance variations per minute. (ΔA /min).

This method describes the manual procedure to use the kit.

For automated procedure, ask for specific applications.

RESULTS CALCULATION

Perform calculation in Units per litre, multiplying the ΔA /min by the factor as it is indicated:

$$\text{activity in U/L: } \Delta A/\text{min} \times 1630 (*)$$

(*) Factor calculated in our laboratories. We recommend the use of Clinical Chemistry Calibrator (Ref. 6002/8 - 8x3 ml) to verify that this factor is correct for your test system.

EXPECTED VALUES

Men: ≤ 55 U/L

Women: ≤ 38 U/L

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 2 U/L

Linearity: the method is linear up to 1200 U/L. For higher values, dilute the sample 1:10 and multiply the result by 10.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (U/l)	21.40	147.1	307.0
DS	0.819	1.792	1.414
CV %	3.83	1.22	0.46

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (U/l)	21.21	152.5	322.5
DS	0.619	1.958	1.958
CV %	2.92	1.28	0.61

Interferences: bilirubin does not interfere up to 30 mg/dl. Ascorbic acid does not interfere up to 50 mg/dl. The presence of hemolysis causes an underestimation proportional to the degree of hemolysis.

The commonly used anticoagulants inhibit the activity of γ -GT.

Anticonvulsants (phenytoin, barbiturates) cause a false increase in γ -GT.

Correlation against a reference method: $Y = 1.0399x + 2.1657$ $r = 0.9994$

REFERENCES

1. Szasz G., Clin. Chem. 22,2051 (1976).
2. Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
3. Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).