

## GAMMA GT

( $\gamma$ -Glutamyl Transferase)

Gamma GT aktivitesini tespit etmek için diagnostik reaktif.

Sıvı. Çift reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
A2173	5 X 100 mL	DM2170	960 Test	BY2170	7670 Test	K2171	4000 Test
A2170	5 x 50 mL	R2170	2885 Test	BY2171	5114 Test	M2170	2512 Test
A2172	5 x 25 mL	R2171	962 Test	N2170	800 Test	M2171	1675 Test
T2170	4000 Test	S2170	3077 Test	N2171	400 Test	L2170	3750 Test
T2171	2121 Test	S2171	1477 Test	K2170	6000 Test	L2171	2000 Test

### KULLANIM AMACI

Bu test serum ve plazmadaki Gamma-GT'nin kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

### TEST PRENSİBİ

$\gamma$ -GT enzimi (EC 2.3.2.2,  $\gamma$ -glutamil-peptide:amino asit  $\gamma$ -glutamiltransferaz; GGT) p-nitroanilin salınımı için GLUPA-C'yi hidroliz eder. p-nitroaniline 405 nm'de spektrofotometrik olarak numunedeki GGT aktivitesini tespit etmek için tespit edilir.

### TEST PARAMETRELERİ

Metot : Kolorimetrik, kinetik, artan reaksiyon, IFCC  
Dalga Boyu : 405 nm  
Sıcaklık : 37°C  
Numune : Serum, EDTA-Plazma  
Lineerite : 4 U/L - 800 U/L (Sample start)

### REAKTİF BİLEŞENİ

Tris buffer  $\leq 100$  mM  
pH 8.25,  
Glycylglycine  $\leq 100$  mM,  
L-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide  $\leq 5$  mM.

### REAKTİF HAZIRLAMA

#### Çalışma Reaktifleri:

4 birim Reaktif 1 (Buffer) ile 1 birim Reaktif 2'yi karıştırınız.

Örneğin: 4 ml Reaktif 1 ve 1 ml Reaktif 2.

Çalışma reaktifi hazırlanma sonrasında kapalı ve kontaminasyondan korunmaları durumunda 2-8°C'de stabildir.

Manuel çalışma prosedürleri için; eğer çalışma reaktifi kullanılacaksa, Reaktif 2 şişesini içeriğini Reaktif 1 şişesine aktarmadan önce nazikçe

karıştırınız. Reaktif 2 şişesini tamamen yıkamak yerine, herhangi bir kayıp da olmaması için; hazırlanan karışım reaktifinden küçük bir hacimde alınarak Reaktif 2 şişesinin yıkanması uygundur.

### REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

Açılan şişeler 30 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

### NUMUNE

Serum ve plazma standart prosedürle toplanır. Hemolizden sakınınız.

GGT 7 gün 2-8°C'de, 7 gün 20-25 °C'de ve minimum 1 yıl -20 °C'de stabildir.

### TEST PROSEDÜRÜ

#### Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

#### Substrat Start

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

### HESAPLAMA

Hesaplamayı litre bazında yapınız,  $\Delta A/\text{min}'u$  aşağıdaki faktörle çarpınız.

Hesaplama (U/L):  $\Delta A/\text{min} \times 1280$  (sample start)

Hesaplama (U/L):  $\Delta A/\text{min} \times 1571$  (reagent start)

Aktivite (kat/L):  $U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$

**REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)\*  
(CLSI C28-P Belgesine göre)\***

Erkekler : < 50 U/L (< 0.83 µkat/L)  
Kadınlar : < 30 U/L (< 0.50 µkat/L)

\*Her laboratuvarın kendi referans aralığını saptamaları önerilir.

**KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON**

Bu metotla Gamma GT değerleri belirlenmiş ticari olarak elde edilebilen kontrol materyalleri kullanılabilir. Tavsiye edilen:

"ARCON N", Assayed Control Serum Normal  
**Cat.No. A3910**

"ARCON P", Assayed Control Serum Abnormal  
**Cat.No. A3920**

Bu test için Gamma GT Standart ya da Gamma GT Calibrator kullanımı gerekmektedir. Herhangi ticari olarak elde edilebilecek uygun Standart ya da Kalibratörler bu metot için kullanılabilir. Tavsiye edilen:

**A39050ARCAL AUTO**

\*Kalibrasyon Stabilitesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi genel olarak 25 gündür.

\*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

**PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ**

**Düşük lineerite:** 4 U/L

**Yüksek Lineerite:** Bu metot 800 U/L'ye kadar lineerdir.

$\Delta A/\text{min}$  0.400 değerini aştığında, numunenin 1+9 oranında salinle seyreltilmesi, testin tekrar edilmesi ve sonuçların 10 ile çarpılması önerilmektedir.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

**Kesinlik Çalışmaları (CLSI EP5 Belgesine Göre):****Tekrarlanabilirlik (gün içi) (Intra-assay)**

Ort. kons.	SD	CV	n
44.96 U/L	0.41	0.90%	10
187.72 U/L	1.15	0.60%	10

**Tekrar çalışılabilirlik (günden güne)  
(Inter-assay)**

Ort. kons.	SD	CV	n
44.37 U/L	0.51	1.10%	20
186.70 U/L	1.07	0.60%	20

**Hassasiyet (LOD) (CLSI EP17 Belgesine Göre):**  
Tayin limiti 1 U/L'dir.

**Doğruluk:** Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

**Enterferans:** Aşağıdakilerin varlığında enterferans (etkileşim) gözlenmemiştir:

Hemoglobin	≤ 200 mg/dL
Bilirubin	≤ 25 mg/dL
Lipitler	≤ 500 mg/dL

**Metot Karşılaştırma:** Archem ve ticari olarak elde edilebilen bir ürünün karşılaştırması aşağıdaki sonuçları vermiştir:

$$\begin{aligned} \text{GGT Archem} &= x \\ \text{GGT competitor} &= y \\ n &= 112 \\ y &= 1.10x - 1.11 \text{ U/l } r^2 = 0.997 \end{aligned}$$

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

**NOTLAR**

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik bilgi belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

**ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL**

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.



S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : Bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız.

S57 : Çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : Çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

### KISALTMALAR

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute

CV% : Coefficient of Variation Percentage

EP : Evaluation Protocols

GGT : Gamma GT

GLP : Good Laboratory Practice

IU : International Unit

mA : Miliabsorbance

mL : Mililitre

NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards

QC : Quality Control

### REFERANSLAR

1. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Third Edition, Washington (1990).
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
3. Szasz G. - Clin. Chem. 22, 2051 (1976)
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
5. Shaw LM, Strømme JH, Loudon JL, and Theodosen L. IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 4 IFCC Method for  $\alpha$ -Glutamyltransferase. J.Clin Chem. Biochem. 1983;21:633-646.
6. HU Bergmeyer - Method of enzymatic analysis (1987)

### SEMBOLLER

<b>IVD</b>	Sadece vücut dışı kullanım içindir
<b>LOT</b>	Üretim lotu
<b>R1</b>	Reaktif 1
<b>R2</b>	Reaktif 2
<b>CONC</b>	Konsantrasyon
<b>INGRED</b>	Reaktif Bileşenleri
<b>REF</b>	Referans Numarası (Katalog No)
<b>SN</b>	Seri Numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk



**Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.**

Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi

M8 Blok No: 48 Başakşehir / İSTANBUL TURKEY

Tif: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

[info@archem.com.tr](mailto:info@archem.com.tr)

[www.archem.com.tr](http://www.archem.com.tr)