

# Fluitest® GGT

## γ-GLUTAMYLTRANSFERASE



### BioLyzer® Order information:

Catalog No.	BioLyzer	Contents		
B7531	200 / 600	R1	6 x	47 ml
		R2	6 x	13 ml
B7533	300 / 600*	R1	6 x	51 ml
		R2	6 x	14 ml

\*only for instruments with a reagent tray for 20 / 70ml bottles

### Intended use:

In vitro test for the quantitative determination of gamma-glutamyl-transferase (GGT) in human serum and plasma.

### Summary:

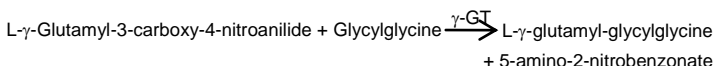
Gamma-glutamyl-transferase (GGT) is used in the diagnosis and monitoring of hepatobiliary diseases. Enzymatic activity of GGT is often the only parameter with increased values when testing for such diseases, and is one of the sensitive indicators known. GGT is also a sensitive screening test for occult alcoholism. Elevated GGT activities are found in the serum of patients requiring long-term medication with phenobarbital and phenytoin.

In 1969, Szasz published the first kinetic procedure for GGT in serum using γ-glutamyl-p-nitroanilide as substrate and glycylglycine as acceptor. In order to circumvent the poor solubility of γ-glutamyl-p-nitroanilide, Persijn and van der Slik investigated various derivatives of the compound with respect to solubility. The substrate L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide is superior in terms of stability and solubility.

The assay described below uses the water-soluble substrate L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide. The results correlate with those derived using the original substrate.

### Test principle:

Enzymatic colorimetric assay



Gamma-glutamyltransferase transfers the γ-glutamyl group of L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide to glycylglycine. The amount of 5-amino-2-nitrobenzionate liberated is proportional to the GGT activity and can be determined photometrically.

### Reagent concentration:

<b>R1:</b>	Tris Glycylglycin buffer pH 8.25	100 mmol/l
<b>R2:</b>	L-γ-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	2.9 mmol/l

### Preparation and stability:

R1: ready for use

R2: ready for use

Unopened reagents are stable up to the expiry date on the label when stored at +2°C to +8°C.

Onboard stability:	R1:	21 days
	R2:	21 days

### Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes.

Li-, heparinized- or EDTA-plasma.

Stability: 7 days at +20°C to +25°C  
7 days at + 2°C to + 8°C

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

### Notes:

For in vitro diagnostic use.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

### Limitations - interference:

Criterion: Recovery within ±10% of initial values

Icterus: No significant interference up to an index I of 100 (approximate bilirubin concentration 100 mg/dl)

Hemolysis: No significant interference up to an Index H of 140 (approximate hemoglobin concentration: 140 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 1550 (approximate triglycerides concentration: 3100 mg/dl).

There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

### Testing procedure:

Materials provided

• Working solutions as described above

Additional materials required

• Calibrators and controls as indicated below  
• 0.9% NaCl

### Measuring /reportable range:

1.5 - 350 U/l (0.025 - 5.8 µkat/l)

Determine samples having higher concentrations via the rerun function using 0.9% NaCl solution as diluents.

### Expected values:

Men	37°C	8 -- 61 U/l	(0.13 - 1.02 µkat/l)
Women	37°C	5 -- 40 U/l	(0.08 - 0.65 µkat/l)

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes the GGT results should always be assayed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

### Analytical sensitivity (lower detection limit):

Detection limit: 0.93 U/l (0.015 µkat/l)

The lower detection limit represents the lowest measurable GGT activity that can be distinguished from zero.

### Imprecision:

Reproducibility was determined using controls. The following results were obtained:

Sample	Within run		
	Mean U/l	SD U/l	CV %
Sample 1	37.97	0.547	1.4
Sample 2	182.35	1.15	0.6
Sample 3	85.61	0.502	0.6

Sample	Run to run		
	Mean U/l	SD U/l	CV %
Sample 1	181.58	3.467	1.9
Sample 2	23.37	0.538	2.3
Sample 3	129.43	1.693	1.3

### Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest® GGT (y) with a commercial obtainable assay (x) gave with samples the following result:

$$y = 0.927x + 0.606; \quad r = 0.9999$$

### Quality control:

Human Control Serum

Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220

ControPath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

### Calibration:

Calibration Type: Linear

S1: 0.9% NaCl

S2: Bio Cal® E	10 x 3 ml	#1430
----------------	-----------	-------

### Calibration frequency:

Two-point calibration is recommended

- after lot change
- as required following quality control procedures

### Disposal:

Please note the legal regulations.

### Literature:

- Glick M.R., Ryder K.W., Jackson S.A. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation, Clin Chem 1986;32:470-474
- Persijn JP, van der Slik W. A mew method for the determination of gamma-glutamyltransferase J Clin Chem Biochem 1976;4:421
- Shaw L M .Keeping pace with a popular enzyme GGT. Diagnostic Medicine 1982; may/June-1-8
- Szasz G.. A kinetic photometric method for serum γ-glutamyl-transferase J. Clin Chem 1969;15:124-136
- Szasz G.. Methods of Enzymatic Analysis 2<sup>nd</sup> English ed New York: Academic Press Inc. 1974:717
- Szasz G., Persijn J.P. et al. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12:228
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 4<sup>th</sup> ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft; 1992
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, Pa. W.B.Saunders Company. 1995:286
- Zawta B, Klein G, Bablock W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology Klin Lab 1994;40:33-42
- Thomas L, Klein G. Neue vorläufige Normalbereiche für neun Serumenzyme. Deutsches Ärzteblatt 2006;103;Heft

## BioLyzer® Bestellinformation:

Katalog-Nr.	BioLyzer	Inhalt
B7531	200 / 600	R1 6 x 47 ml
		R2 6 x 13 ml
B7533	300 / 600*	R1 6 x 51 ml
		R2 6 x 14 ml

\*nur für Instrumente mit Reagenzteller für 20 / 70ml Flaschen

## Anwendungszweck:

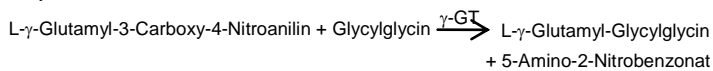
In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Gamma-Glutamyl-Transferase (GGT) in Humanserum und -plasma.

## Zusammenfassung:

Die Gamma-Glutamyltransferase dient zur Diagnose und Verlaufsbeurteilung von Erkrankungen der Leber und Gallenwege. Die häufig allein erhöhte Enzymaktivität ist einer der empfindlichsten Indikatoren für eine Leber-Gallenerkrankung. Die Gamma-Glutamyltransferase wird außerdem als sensitiver Screening-Test zur Erkennung eines versteckten Alkoholismus eingesetzt. Bei Patienten mit langzeitiger Medikation von Phenobarbital und Phenytoin finden sich ebenfalls erhöhte GGT-Aktivitäten im Serum. 1969 wurde von Szasz die erste kinetische Bestimmung der GGT im Serum mit dem Substrat γ-Glutamyl-p-nitroanilid und dem Akzeptor Glycylglycin beschrieben. Wegen der schlechten Löslichkeit des γ-Glutamyl-p-nitroanilids untersuchten Persijn und van der Silk zahlreiche Varianten des Substrats auf ihre Löslichkeit. Das Substrat L-γ-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid zeigte sich hinsichtlich Löslichkeit und Stabilität überlegen. Die vorliegende Bestimmung verwendet bei gleicher Übereinstimmung der Ergebnisse mit dem alten Substrat das wasserlösliche Substrat L-γ-Glutamyl-3-carboxylat.

## Testprinzip:

Enzymatischer Farb-Test



Die GGT überträgt den γ-Glutamylrest von L-γ-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid auf Glycylglycin. Das dabei freigesetzte 5-Amino-2-nitro-benzoat ist proportional der GGT-Aktivität und wird photometrisch gemessen.

## Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

<b>R1:</b> Tris-Glycylglycin-Puffer, pH 8.25	100 mmol/l
<b>R2:</b> L-γ-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid	2.9 mmol/l

## Herstellung und Haltbarkeit:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig  
R2: Inhalt ist gebrauchsfertig  
Ungeöffnete Packungsbestandteile sind bei +2°C bis +8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.  
Onboard Stabilität: R1: 21 Tage  
R2: 21 Tage

## Untersuchungsgut:

Serum, entnommen mit Standard-Entnahmeröhrchen. Li-, Heparin- oder EDTA-Plasma.

Haltbarkeit:	7 Tage	bei +20°C bis +25°C
	7 Tage	bei + 2°C bis + 8°C

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

## Hinweis:

In vitro Diagnostikum. Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

## Einschränkungen des Verfahrens – Interferenzen:

Als Bewertung gilt Wiederfindung ± 10% vom Ausgangswert.  
Ikterus: keine Beeinflussung bis zum Index I von 100 (entsprechend ca. 100 mg/dl Bilirubin).  
Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 140 (ca. 140 mg/dl Hämoglobin)  
Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 1550 (ca. 3100 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen L-Index (Trübung) und Triglyceridkonzentration.  
Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

## Testverfahren:

### Gelieferte Materialien

- Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben
- Zusätzlich benötigte Materialien**
- Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben
- Natriumchlorid-Lösung (0.9%)

## Messbereich:

1,5 - 350 U/l (0,025 – 5,8 µkat/l)

Proben mit höheren Aktivitäten werden über die Rerun-Funktion mit NaCl-Lösung (0.9%) bestimmt.

## Referenzbereich:

Männer	37°C	8 -- 61 U/l	(0.13 – 1.02 µkat/l)
Frauen	37°C	5 -- 40 U/l	(0.08 – 0.65 µkat/l)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die GGT-Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

## Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

0,93 U/l bzw. 0,015 µkat/l

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren GGT-Aktivität, die von Null unterschieden werden kann.

## Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben bestimmt und ergaben folgende Ergebnisse:

Probe	Tag / Tag		
	MW U/l	SD U/l	VK %
Probe 1	181,58	3,467	1,9
Probe 2	23,37	0,538	2,3
Probe 3	129,43	1,693	1,3

Probe	In der Serie		
	MW U/l	SD U/l	VK %
Probe 1	37,97	0,547	1,4
Probe 2	182,35	1,15	0,6
Probe 3	85,61	0,502	0,6

## Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest® GGT (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erzielt:

$$y = 0,927 x + 0,606; \quad r = 0,9999$$

## Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum		
Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
ControPath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereiches liegen.

## Kalibration:

Kalibrations Typ: Linear

S1: 0.9% NaCl		
S2: Bio Cal® E	10 x 3 ml	#1430

## Kalibrationshäufigkeit:

Eine Zweipunktkalibration wird empfohlen:

- nach Reagenzchargenwechsel
- wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern.

## Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

## Literatur:

- Glick M.R. Ryder K.W.. Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation, Clin Chem 1986;32:470-474
- Persijn JP, van der Silk W. A new method for the determination of gamma-glutamyltransferase J Clin Chem Biochem 1976;4:421
- Shaw L.M.Keeping pace with a popular enzyme GGT. Diagnostic Medicine 1982; May/June:1-8
- Szasz G. A kinetic photometric method for serum γ-glutamyl-transferase J. Clin Chem 1969;15:124-136
- Szasz G. Methods of Enzymatic Analysis 2<sup>nd</sup> English ed New York: Academic Press Inc. 1974:717
- Szasz G. Persijn J.P. et al. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12:228
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 4<sup>th</sup> ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft; 1992
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, Pa. W.B. Saunders Company. 1995:286
- Zawta B. Klein G. Bablock W Temperature Conversion in Clinical Enzymology Klin Lab 1994;40:33-42
- Thomas L, Klein G. Neue vorläufige Normalbereiche für neun Serumenzyme. Deutsches Ärzteblatt 2006;103;Heft 7.