

Fluitest® GGT

γ-GLUTAMYLTRANSFERASE



Order information:

Catalog No.	Contents				
2628	R1	8 x	15 ml	R2 1 x 25 ml	
2625	R1	4 x	50 ml	R2 4 x 10 ml	
H7501	Hit I / (ILab*)	R1	6 x	47 ml	R2 6 x 11 ml
H7503	Hit 917 / (AU*)	R1	6 x	60 ml	R2 6 x 14 ml
AU7503	AU	R1	6 x	60 ml	R2 6 x 14 ml

(*) Kit contains only reagent barcode for Hitachi system.

System information:

Hitachi 911/917: ACN 479
For application on the Hitachi 912, please use an open system or contact the Analyticon Customer Support.

Intended use:

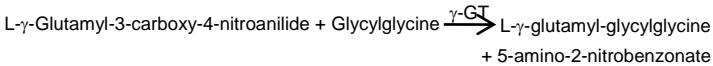
In vitro test for the quantitative determination of gamma-Glutamyl-transferase (GGT) in human serum and plasma.

Summary:

Gamma-glutamyltransferase (GGT) is used in the diagnosis and monitoring of hepatobiliary diseases. The enzymatic activity of GGT is often the only parameter with increased values when testing for such diseases, and is one of the most sensitive indicators. Gamma-glutamyltransferase 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
• Sample and addition of R1 (Buffer/Glycylglycine)
• Addition of R2 (substrate) and start of reaction



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

Reagent concentration:

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

Preparation and stability:

Sample start:
Mix 5 volumes of R1 with 1 volume of R2. This working solution is stable:
28 days at + 2°C to + 8°C
7 days at +20°C to +25°C

Substrate start:

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 30 (approximate bilirubin concentration 30 mg/dl)
Hemolysis: No significant interference up to an Index H of 150 (approximate hemoglobin concentration: 150 mg/dl).
Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 1074 (approximate triglycerides concentration: 2148 mg/dl).
There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.
When performing α-microglobulin and β-2- microglobulin assays, use the Evasion software with SMS/acid wash in order to avoid probe carry over from GGT to the above mentioned tests on Roche/Hitachi 717/902/911 analyzers.
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:

Applications for automated systems are available on request.

Materials provided

- Working solutions as described above
- Additional materials required
- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl

Manual procedure for substrate start:

Wavelength: Hg 405 nm (400-420nm)
Temperature: +25 / +30 / +37°C
Cuvette: 1 cm light path
Zero adjustment: air or distilled water

	Macro	Semi-Micro	Micro
R1	2500 µl	1000 µl	500 ml
Sample	250 µl	100 µl	50 µl
R2	500 µl	200 µl	100 µl

Mix, read initial absorbance and start stopwatch simultaneously. Read again after exactly 1, 2 and 3 minutes and calculate ΔA.

Calculation for substrate start:

ΔA/min x 1369 = Activity (U/l)

Manual procedure for sample start:

Wavelength: Hg 405 nm (400-420nm)
Temperature: +25 / +30 / +37°C
Cuvette: 1 cm light path
Zero adjustment: air or distilled water

	Macro	Semi-Micro	Micro
Working reagent	2500 µl	1000 µl	500 ml
Sample	250 µl	100 µl	50 µl

Mix, read initial absorbance and start stopwatch simultaneously. Read again after exactly 1, 2 and 3 minutes and calculate ΔA.

Calculation for sample start:

ΔA/min x 1158 = Activity (U/l)

Measuring /reportable range:

3 - 280 U/l (0.05 - 4.67 µkat/l)
In case of higher results, dilute sample 1:10 with NaCl solution and repeat test. Multiply result by 10.
Roche/Hitachi
3-1200 U/l or 0.05 – 20.00 µkat/l
Determine samples having higher activities via the rerun function. On instruments without rerun function, manually dilute the samples with 0.9% NaCl or distilled/deionized water (e.g. 1 + 4). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. factor 5).

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: 3 U/l (0.05 µkat/l)
The lower detection limit represents the lowest measurable GGT activity that can be distinguished from zero.

Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
2628	R1 8 x 15 ml R2 1 x 25 ml
2625	R1 4 x 50 ml R2 4 x 10 ml
H7501 Hit I / (Ilab*)	R1 6 x 47 ml R2 6 x 11 ml
H7503 Hit 917 / (AU*)	R1 6 x 60 ml R2 6 x 14 ml
AU7503 AU	R1 6 x 60 ml R2 6 x 14 ml

(*) Kit enthält nur Reagenzien-Barcodes für Hitachi Systeme.

Systeminformation:

Hitachi 911/917: ACN 479
Für die Benutzung am Hitachi 912 verwenden Sie bitte ein offenes System oder wenden Sie sich an den Analyticon Kundensupport.

Anwendungszweck:

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

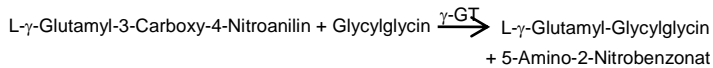
Zusammenfassung:

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
. Probe und Zugabe von R1 (Puffer/Glycylglycin)
. Zugabe von R2 (Substrat) und Start der Reaktion



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

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

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

Herstellung und Haltbarkeit:

Probenstart:
Arbeitsreagenz: 5 Volumenteile R1 werden mit 1 Volumenteil R2 gemischt.
Haltbarkeit: 28 Tage bei + 2°C bis + 8°C
7 Tage bei +20°C bis +25°C

Substratstart:

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-Probenentnahmeröhrchen. 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 30 (entsprechend ca. 30 mg/dl Bilirubin).

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 150 (ca. 150 mg/dl Hämoglobin)

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 1074 (ca. 2148 mg/dl Triglyceride).

Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen L-Index (Trübung) und Triglyceridkonzentration.

Wenn auf Roche/Hitachi 717/902/911 Geräten α-1-Microglobulin und β-2 Microglobulin-Tests gefahren werden, ist die Evasion software mit SMS/Acid Wash einzusetzen, um Nadelverschleppungen von GGT auf diese Tests zu vermeiden.

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:

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Gelieferte Materialien

•Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben

Zusätzlich benötigte Materialien

• Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben
• Natriumchlorid-Lösung (0.9%)

Manuelle Testdurchführung:

Substratstart:

Wellenlänge:	Hg 405 nm (400-420 nm)
Reaktionstemperatur:	+25°C/ +30°C/ +37°C
Schichtdicke:	1 cm
Messung:	gegen Luft oder Aqua dest.

	Makro	Halbmikro	Mikro
R1	2500 µl	1000 µl	500 µl
Probe	250 µl	100 µl	50 µl
R2	500 µl	200 µl	100 µl

Mischen und Extinktionen ablesen. Gleichzeitig die Stoppuhr starten. Im Abstand von 1, 2 und 3 Minuten weitere Ablesungen durchführen und ΔE/min bilden.

Berechnung für Substratstart:

$$\Delta E/\text{min} \times 1369 = \text{Aktivität (U/l)}$$

Manuelle Testdurchführung:

Probenstart:

Wellenlänge:	Hg 405 nm (400-420 nm)
Reaktionstemperatur:	+25°C/ +30°C/ +37°C
Schichtdicke:	1 cm
Messung:	gegen Luft oder Aqua dest.

	Makro	Semi-Makro	Mikro
Arbeitsreagenz	2500 µl	1000µl	500 µl
Probe	250 µl	100 µl	50 µl

Mischen und Extinktion ablesen. Gleichzeitig die Stoppuhr starten. Im Abstand von 1, 2 und 3 Minuten weitere Ablesungen durchführen und ΔE/min berechnen.

Berechnung für Probenstart:

$$\Delta E/\text{min} \times 1158 = \text{Aktivität (U/l)}$$

Messbereich:

3 - 280 U/l bzw. 0,05 - 4,67 µkat/l

Bei höheren Aktivitäten wird die Probe 1:10 mit Natriumchlorid-Lösung verdünnt, die Bestimmung wiederholt und das Ergebnis mit 10 multipliziert.

Roche/Hitachi

3 - 1200 U/l bzw. 0,05 - 20,00 µkat/l

Proben mit höheren Aktivitäten werden über eine Rerun-Funktion bestimmt. Bei Geräten ohne Rerun-Funktion werden Proben mit manuell mit Natriumchlorid-Lösung (0.9%) verdünnt (z. B. 1+4). Das Ergebnis mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multiplizieren (z. B. Faktor 5).

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.

