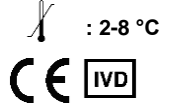


REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
GGT-10100	2x40mL+2x10mL	GGT-10228M	4x45mL+2x24mL	GGT-10100A2	4x20mL+2x10mL
GGT-10250	5x40mL+1x50mL	GGT-10228P	4x45mL+2x24mL		
GGT-10500	5x80mL+1x100mL	GGT-10200M2	4x40mL+2x20mL		
GGT-10160A	4x32mL+4x8mL	GGT-10200M3	4x40mL+2x20mL		



KULLANIM AMACI

İnsan serumundaki Gama glutamiltransferaz (Gama-GT) miktarının in vitro olarak belirlenmesi.

METODOLOJİ

Gama GT yi belirleme yöntemleri aromatik aminlerin glutamil türevlerinin bir substrat olarak kullanılmasına dayanmaktadır. Bu yöntem Uluslararası Klinik Kimya ve Laboratuvar İlaçları Federasyonuna (IFCC) göre kinetik fotometrik teste dayanmaktadır.

Prensip:
L-Gama-Glutamil-3-karboksi-4-nitroanilit+Glisilglisin $\xrightarrow{\text{Gama-GT}}$ L-Gama-Glutamil-Glisilglisin + 2-nitro 5 amino benzoik asit

Numunedeki Gama GT ,glutamil grubunun L-Gama-Glutamil-3-karboksi-4-nitroanilit'ten Glisilglisine geçişini katalize eder. Oluşan 2-nitro 5 amino benzoik asit'in miktarı Gama GT aktivitesi ile orantılı olup oluşan sarı rengin yoğunluğu 405nm de kinetik olarak ölçülebilir.

REAKTİFİN BİLEŞİMİ

Aktif içerik	Konsantrasyon
REAKTİF 1	
Tris buffer	100 mM
Glycylglycine	100 mM
pH 8,55± 0,1	
REAKTİF 2	
L-gama glutamyl 3-carboxy 4-nitroanilide	3.0 mM
pH 6,15± 0,1	

İkazlar ve Uyarılar:

- Sadece in vitro teşhis için kullanılır.
- Pipeti ağzınızla kullanmayın. Cilt ve gözlerle temasından sakının.
- Reaktifte koruyucu olarak sodyum azidi bulunmaktadır.
- Reaktifi kutu üstünde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Her iki reaktif kullanıma hazır sıvı halde temin edilir. Çalışma reaktifi olarak kullanılırsa: 4 kısım Reaktif 1 ile 1 kısım Reaktif 2 (örneğin 20 mL Reaktif 1 ile 5 mL Reaktif 2) karıştırın.

STABİLİTE VE DEPOLAMA

- Reaktifleri 2-8°C de muhafaza edin.(buzdolabında)
- Reaktifler 2-8°C'de ağzı sıkıca kapalı,kullanım boyunca kontaminasyondan ve ışıktan korunarak saklandığında, kutu üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Çalışma reaktifi 2-8°C'de muhafaza edildiğinde 21 gün, oda sıcaklığında bekletildiğinde 5 gün dayanır.
- Reaktifleri dondurmayın.
- Reaktif 2, ışıktan uzak tutulmalıdır.

REAKTİFİN BOZULMASI

AŞAĞIDAKİ DURUMLARDA REKTİFİ KULLANMAYIN:

- Reaktif tortulaşmış ve partikül içeriyorsa.
- Reaktifin 405 nm'de 1.2 den büyük absorbansı var ise.

ÖRNEK ALINMASI VE DEPOLANMASI

- Hemoliz olmamış serum kullanın
- Serum örnekleri 2-8°C de 3 gün , (15-25°C) de 8 saat ve (-20°C) de 1 ay saklanabilir.

INTERFERAN ETKİ

Bilirubin: 40 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Hemoglobin: 100 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Lipemi: 1500 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

Asorbik asit: 25 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

GEREKLİ OLUŞ TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

- 25°C , 30°C veya 37°C sabit sıcaklığa sahip 405nm de absorbans ölçebilecek bir klinik kimya analizörü.
- Deiyonize su ve ilgili donanım, örneğin pipetler
- Analizörün ilgili sarf malzemeleri, örneğin numune ve okuma kapları
- Kontrol materyalleri.

PROSEDÜR

Dalga boyu : 405 nm
Sıcaklık : 25°C /30°C /37°C
Optik yol : 1 cm
Test tipi : Kinetik
Reaksiyon Yönü : Artan

- Reaktifler oda ısına getirilir. (15-30°C).
- Distile su ile fotometrenin sıfır (0) ayarı yapılır.

	Numune
Reaktif 1	800 µL
Reaktif 2	200 µL
Numune	100 µL

- Karıştırın ve 37° C de bekletiniz..
- 60 sn. sonra absorbans okuyunuz.
- Tüpü tekrar 37° C ye koyunuz..
- Sonraki 3 dakikada her dakikada okuma tekrarlanır .
- Dakika başına ortalama absorbans farkı hesaplanır. (ΔAbs/Min.)

HESAPLAMA

Bir ünite (U/L): İstenilen koşullarda dakikada bir mikromol substratın dönüşümünü katalizleyen enzim miktarıdır.
GGT U/L = Δ Abs./min. x 1190

Sıcaklık Dönüşüm Faktörleri

Diğer sıcaklıklardaki doğru sonuçlar için çarpınız:

Yöntem sıcaklığı	Dönüşüm faktörü		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.37	1.79
30°C	0.73	1.00	1.30
37°C	0.56	0.77	1.00

KALİTE KONTROL

Reaksiyonun bütünlüğü,bilinen GGT değerleri olan iki seviye kontrolü kullanılarak takip edilmelidir.

BEKLENEN DEĞERLER

	25°C	30°C	37°C
Kadınlar	4-18 U/L	5-25 U/L	7-32 U/L
Erkekler	6-28 U/L	8-38 U/L	11-50 U/L

Her laboratuvarın kendi normal limitlerini oluşturması tavsiye edilir.

PERFORMANS

Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :

Alt tespit limiti 1,19 U/L'dir

Lineerite :

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 1200 U/L' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)		Çalışma arası (n=20)	
Ort (U/L)	47,6	218,2	47,1	216,6
SD	0,31	1,01	0,24	0,87
CV(%)	0,64	0,46	0,51	0,40

Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistemati olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =1,000

Regresyon eşitliği y=1,1524x +1,5314

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

BİLİMSEL KAYNAKÇA

- Gendler S.-GT, Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1120-1123.
- Persijn J P et al. J Clin Chem Clin Biochem 1976; (14) 9: 421-427.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACCC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACCC 1995.



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlenmeye çöpe atınız.



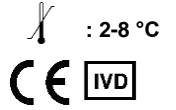
Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

Rev.Date / No: 30.08.2023 / 9

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
GGT-10100	2x40mL+2x10mL	GGT-10228M	4x45mL+2x24mL	GGT-10100A2	4x20mL+2x10mL
GGT-10250	5x40mL+1x50mL	GGT-10228P	4x45mL+2x24mL		
GGT-10500	5x80mL+1x100mL	GGT-10200M2	4x40mL+2x20mL		
GGT-10160A	4x32mL+4x8mL	GGT-10200M3	4x40mL+2x20mL		



INTENDED USE

This reagent is intended for the *in vitro* quantitative kinetic determination of gamma glutamyltransferase (Gamma-GT) in human serum.

METHODOLOGY

Methods for determining Gamma-GT are based on the use of glutamyl derivatives of aromatic amines as substrate material. Gamma-GT reagent uses this soluble 3-carboxyl derivative. This method is based on the kinetic photometric test, according to the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).

Principle:
 L-Gamma-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide + Glycylglycine \longrightarrow L-Gamma-glutamyl-glycylglycine + 2-nitro 5 aminobenzoic acid

Gamma-GT in the sample catalyzes the transfer of the glutamyl group from L-Gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide to glycylglycine according to the above reaction. The amount of 2-nitro 5 aminobenzoic acid formed is proportional to Gamma-GT activity and may be measured kinetically at 405 nm by the increasing intensity of the yellow color formed.

REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients

REAGENT 1	Concentration
Tris buffer	100 mM
Glycylglycine	100 mM
pH 8,55± 0,1	
REAKTİF 2	Concentration
L-gamma glutamyl 3-carboxy 4-nitroanilide	3.0 mM
pH 6,15± 0,1	

Precautions and Warnings:

- For *in vitro* diagnostic use only.
- DO NOT pipette by mouth. Avoid contact with skin and eyes. If spilt, thoroughly wash affected area with water
- Reagent contains Sodium Azide as a preservative. Do not use the reagent after the expiration date printed on the kit.

REAGENT PREPARATION

Reagents are ready to use, liquid form.
 Working Reagent : The reagents can be combined to make a working solution by mixing 4 parts of Reagent 1 with 1 part of Reagent 2 (e.g., 20mL Rgt 1 to 5 mL Rgt 2).

STABILITY AND STORAGE

- Store the reagents at 2-8°C (refrigerated).
- The reagents are stable until the expiration date when stored at 2-8°C.
- Working reagent is stable for 21 days when stored tightly closed at (2-8°C), or 5 days at room temperature protected from light and contamination during their use.
- Do not freeze the reagents.
- Reagent 2 should be protected from light.

REAGENT DETERIORATION

DO NOT USE THE REAGENT IF:
 1. The reagent is turbid and presence particles.
 2. The reagent has an optical density greater than 1.2 at 405 nm.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- Use non-hemolyzed serum
- Serum samples should be stored 3 days at 2-8°C, 8 hours at(15-25°C) and 1 month at (-20°C).

INTERFERENCES

Bilirubin: No interference up to 40 mg/dL.
Hemoglobin: No interference up to 100 mg/dL.
Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.
Ascorbic acid: No interference up to 25 mg/dL

ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature 25°C, 30°C or 37°C , and measuring absorbance at 405nm.
- Deionized water and related equipment, e.g.: pipettes
- Analyzer specific consumables, e.g.: read and sample cups
- Control materials.

PROCEDURE

Wavelength	: 405 nm
Working temperature	: 25°C /30°C /37°C
Optical path	: 1cm
Assay type	: Kinetic
Direction	: Increasing

- Bring reagent to room temperature (15-30°C).
- Set the photometer to 0 (zero) absorbance with distilled water.

Reagent 1	Sample
Reagent 2	800 µL
Sample	200 µL
	100 µL

- Mix and incubate at 37° C.
- After 60 sec., read and record absorbance.
- Return tube to 37° C.
- Repeat readings every minute for the next three minutes
- Calculate the average absorbance difference per minute. (ΔAbs/Min.)

CALCULATIONS

One Unit (U/L) is defined as the amount of enzyme that catalyzes the transformation of one micromole of substrate per minute under the specified conditions.
 GGT U/L = Δ Abs./min. x 1190

Temperature conversion factors

To correct results to other temperatures multiply by:

Assay temperatures	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.37	1.79
30°C	0.73	1.00	1.30
37°C	0.56	0.77	1.00

QUALITY CONTROL:

The integrity of the reagent should be monitored by use of a two level control with known GGT values.

EXPECTED VALUES

	25°C	30°C	37°C
Women	4-18 U/L	5-25 U/L	7-32 U/L
Men	6-28 U/L	8-38 U/L	11-50 U/L

It is strongly suggested that each laboratory establish its own normal range.

PERFORMANCE

Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 1,19 U/L.

Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 1200 U/L. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

Precision :

	Within run (n=20)	Between run (n=20)
Mean (U/L)	47,6	218,2
SD	0,31	1,01
CV(%)	0,64	0,46
		0,51
		0,40

Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 40 samples were the following:
 Correlation Coefficient (r) =1,000

Regression $y=1,1524x +1,5314$

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

REFERENCES

- Gendler S.-GT. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1120-1123.
- Persijn J P et al. J Clin Chem Clin Biochem 1976; (14) 9: 421-427.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AAC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AAC Press, 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AAC Press, 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AAC Press, 1995.



Caution, refer to accompanying documents.
 Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
 Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici
 BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.
 Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
 Çevreyi kirlitemeyin çöpe atınız.

Rev.Date / No: 30.08.2023 / 9

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gazimir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
 www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com