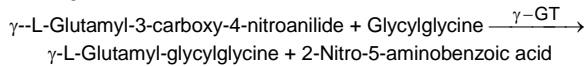


**Quantitative determination of gamma-glutamyl transferase (γ-GT) IVD**

Store at 2-8°C

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

Gamma-glutamyl transferase (γ-GT) catalyses the transfer of γ-glutamyl group from γ-glutamyl-p-nitroanilide to acceptor glycylglycine, according to the following reaction:



The rate of 2-nitro-5-aminobenzoic acid formation, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of γ-GT present in the sample<sup>1,2</sup>.

**CLINICAL SIGNIFICANCE**

Gamma-glutamyl transferase (γ-GT) is a cellular enzyme with wide tissue distribution in the body, primarily in the kidney, pancreas, liver and prostate. Measurements of gamma-glutamyl transferase (γ-GT) activity are used in the diagnosis and treatment of hepatobiliary diseases such as biliary obstruction, cirrhosis or liver tumours<sup>1,2,5,6</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

**REAGENTS**

<b>R 1</b>	TRIS	100 mmol/L
Buffer	Glycylglycine	100 mmol/L
<b>R 2</b>	L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	3 mmol/L
Substrate		

**PREPARATION**

All the reagents are ready to use.

**STORAGE AND STABILITY**

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

**Signs of reagent deterioration:**

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 405 nm ≥ 1,20.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- Autoanalyzer Spintech 240.
- General laboratory equipment.

**SAMPLES**

Serum<sup>1</sup>. γ-GT is stable for at least 3 days at 2-8°C, 8 hours at 15-25°C and 1 month at -20°C.

**REFERENCE VALUES<sup>1</sup>**

	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

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

**Temperature conversion factors**

To correct results to other temperatures multiply by:

Assay temperature	Conversion factor to		
	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

**APPLICATION SPINTECH 240**

<p>Item Name GGT</p> <p><u>DATA INFORMATION</u></p> <p>Units U/L Decimals 0</p> <p><u>ANALYSIS</u></p> <p>Type RATE</p> <p>W.Length 1 405 W.Length 2 700</p> <p>Method Carboxy</p> <p><u>CORR</u></p> <p>SLOPE INTER 0 1.000 x +</p>	<p><u>CALIBRATION</u></p> <p>TYPE Linear</p> <p>STANDARD #1 * #4 #2 #5 #3 #6</p> <p><u>NORMAL RANGE (37°C)</u></p> <p>SERUM MALE LOW HIGH FEMALE</p> <p>URINE</p>
<p>Item Name GGT</p> <p><u>ASPIRATION</u></p> <p>KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double</p> <p>VOLUME</p> <p>SAMPLE 25 µL REAGENT 1 200 µL REAGENT 2 50 µL</p> <p>Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF ON R1 Blank <input checked="" type="checkbox"/> Water R1-B</p> <p><u>MONITOR</u></p> <p>0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000</p>	<p><u>DATA PROCESS</u></p> <p><u>READ</u></p> <p>START END LOW HIGH MAIN 36 44 -3,000 3,000 SUB</p> <p><u>ENDPOINT LIMIT</u></p> <p>LINEAR CHECK (%) 90</p> <p><u>FACTOR</u></p> <p>Blank Correction 1,000</p> <p><u>PROZONE CHECK</u></p> <p>START END LIMIT (%)</p> <p>FIRST SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High</p>

*Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu.*

**QUALITY CONTROL**

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Measuring range:** From detection limit of 2 U/L to linearity limit of 300 U/L.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/10 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 10.

**Precision:**

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (U/L)	SD	Mean (U/L)	SD
Mean (U/L)	38,3	190	40,1	198
SD	0,39	0,53	0,82	2,30
CV (%)	1,03	0,28	2,05	1,16

**Sensitivity:** 1 U/L = 0,0008 ΔA/min.

**Accuracy:** Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)<sup>2</sup>: 0,99990.

Regression equation: y= 1,334x - 1,493.

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

**BIBLIOGRAPHY**

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

**PACKAGING**

Ref: TK41288	Cont.	R 1: 10 x 25 mL R 2: 10 x 7 mL
--------------	-------	-----------------------------------

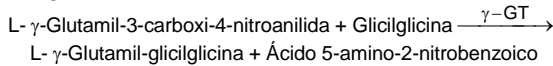


**Determinación cuantitativa de gamma-glutamyl transferasa (γ-GT) IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

La γ-glutamyl transferasa (γ-GT) cataliza la transferencia de un grupo γ-glutamilo de la γ-glutamyl-p-nitroanilida al dipéptido aceptor glicilglicina, según la siguiente reacción:



La velocidad de formación del ácido 5-amino-2-nitrobenzoico, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de γ-glutamyl transferasa (γ-GT) en la muestra ensayada<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

La γ-glutamyl transferasa (γ-GT) es una enzima que se encuentra presente en casi todos los tejidos del organismo, siendo particularmente alta en hígado, páncreas, riñón y próstata.

La determinación de los niveles de γ-glutamyl transferasa (γ-GT) es el método más útil para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades hepato biliares como obstrucción hepática, cirrosis o tumores hepáticos<sup>1,2,5,6</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

<b>R 1</b> Tampón	TRIS Glicilglicina	100 mmol/L 100 mmol/L
<b>R 2</b> Substrato	L-γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida	3 mmol/L

**PREPARACIÓN**

Todos los reactivos están listos para su uso.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:**

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias del Blanco a 405  $\geq$  1,20.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador Spintech 240.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

Suero<sup>1</sup>. γ-GT es estable hasta 3 días a 2-8°C, 8 horas a 15-25°C y 1 mes a -20°C.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>**

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

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**Factores de conversión de temperaturas**

Los resultados pueden transformarse a otras temperaturas multiplicando por:

Temperatura de medición	Factor para convertir a		
	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

**APLICACIÓN AL SPINTECH 240**

Item Name GGT <b>DATA INFORMATION</b> Units U/L Decimals 0 <b>ANALYSIS</b> Type RATE W.Length 1 405 W.Length 2 700 Method Carboxy <b>CORR</b> SLOPE INTER 1.000 x + 0		<b>CALIBRATION</b> TYPE Linear STANDARD #1 * #4 #2 #5 #3 #6 <b>NORMAL RANGE (37°C)</b> SERUM MALE LOW HIGH FEMALE URINE	
Item Name GGT <b>ASPIRATION</b> KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double VOLUME SAMPLE 25 µL REAGENT 1 200 µL REAGENT 2 50 µL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF ON R1 Blank <input checked="" type="checkbox"/> Water R1-B		<b>DATA PROCESS</b> <b>READ</b> START END MAIN 36 44 SUB <b>ABSORBANCE LIMIT</b> LOW -3.000 HIGH 3.000 <b>ENDPOINT LIMIT</b> LINEAR CHECK (%) 90 <b>FACTOR</b> Blank Correction 1.000 <b>PROZONE CHECK</b> START END LIMIT (%) FIRST SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High	
<b>MONITOR</b> 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000			

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de calib.

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

**Rango de medida:** Desde el límite de detección 2 U/L hasta el límite de linealidad 300 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

**Precisión:**

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	Media (U/L)	SD	Media (U/L)	SD
Media (U/L)	38,3	190	40,1	198
SD	0,39	0,53	0,82	2,30
CV (%)	1,03	0,28	2,05	1,16

**Sensibilidad analítica:** 1 U/L = 0,0008 ΔA/min.

**Exactitud:** Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión (r)<sup>2</sup>: 0,99990.

Ecuación de la recta de regresión: y= 1,334x - 1,493.

**Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.**

**BIBLIOGRAFÍA**

- Gendler S. γ-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 AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PRESENTACIÓN**

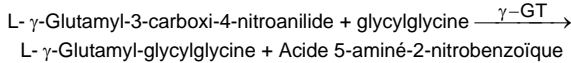
Ref: TK41288	Cont.	R 1: 10 x 25 mL R 2: 10 x 7 mL
--------------	-------	-----------------------------------

**Détermination quantitative de gamma-glutamyl transférase (γ-GT) IVD**

A conserver entre 2-8°C

**PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

La γ-glutamyl transférase (γ-GT) catalyse le transfert d'un groupe γ-glutamyl de la γ-glutamyl-p-nitroanilide au dipeptide accepteur glycyglycine, d'après la réaction suivante :



La vitesse de formation de l'acide 5-aminé-2-nitrobenzoïque, déterminée de manière photométrique, est proportionnelle à la concentration catalytique de γ-glutamyl transférase (γ-GT) dans l'échantillon testé<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

La γ-glutamyl transférase (γ-GT) est une enzyme qui est présente dans presque tous les tissus de l'organisme, en étant particulièrement élevée dans le foie, le pancréas, le rein et la prostate.

La détermination des niveaux de γ-glutamyl transférase (γ-GT) est la méthode la plus utilisée pour diagnostiquer et soigner les maladies hépatobiliaires telles que l'obstruction hépatique, la cirrhose ou les tumeurs hépatiques<sup>1,2,5,6</sup>.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

**RÉACTIFS**

<b>R 1</b>	TRIS	100 mmol/L
Tampón	Glycyglycine	100 mmol/L
<b>R 2</b>	L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	3 mmol/L
Substrat		

**PREPARATION**

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Toutes les composantes du kit sont stables jusqu'à l'expiration de la date mentionnée sur l'étiquette en cas de conservation hermétique sous 2-8°C et de protection contre la lumière et les contaminations évitées lors de leur utilisation.

Ne pas utiliser de réactifs en dehors de la date indiquée.

**Indicateurs de détérioration des réactifs :**

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbances du témoin à 405 nm  $\geq$  1,20.

**EQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES**

- Auto-analyseur SPINTECH 240.
- Équipement d'usage général pour laboratoire.

**ÉCHANTILLONS**

Sérum<sup>1</sup>. γ-GT il est stable jusqu'à 3 jours à 2-8°C, 8 heures à 15-25°C et 1 mois à -20°C.

**VALEURS DE RÉFÉRENCE <sup>1</sup>**

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

Ces valeurs sont approximatives. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

**Facteurs de conversion de températures**

Les résultats peuvent être transformés dans d'autres températures en multipliant par:

Température de mesure	Facteur de conversion à		
	25 °C	30 °C	37 °C
25 °C	1,00	1,53	2,38
30 °C	0,65	1,00	1,56
37 °C	0,42	0,64	1,00

**CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Il convient d'analyser des sérums de contrôle estimés en même temps que les échantillons : SPINROL H normal et pathologique (réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs obtenues se trouvent en dehors de la plage de tolérance, il faut revoir les instruments, les réactifs et la technique.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre système de contrôle de qualité et établir des actions correctives si les contrôles ne sont pas conformes aux tolérances.

**APPLICATION AU SPINTECH 240**

<p>Item Name GGT</p> <p><b>DATA INFORMATION</b></p> <p>Units U/L</p> <p>Decimals 0</p> <p><b>ANALYSIS</b></p> <p>Type RATE</p> <p>W.Length 1 405</p> <p>W.Length 2 700</p> <p>Method Carboxy</p> <p><b>CORR</b></p> <p>SLOPE INTER</p> <p>1.000 x + 0</p>		<p><b>CALIBRATION</b></p> <p>TYPE Linear</p> <p>STANDARD</p> <p>#1 * #4</p> <p>#2 #5</p> <p>#3 #6</p> <p><b>NORMAL RANGE (37°C)</b></p> <p>SERUM MALE LOW HIGH</p> <p>FEMALE</p> <p>URINE</p>	
<p>Item Name GGT</p> <p><b>ASPIRATION</b></p> <p>KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double</p> <p>VOLUME</p> <p>SAMPLE 25 µL</p> <p>REAGENT 1 200 µL</p> <p>REAGENT 2 50 µL</p> <p>Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF ON</p> <p>R1 Blank <input checked="" type="checkbox"/> Water R1-B</p> <p><b>MONITOR</b></p> <p>0 LEVEL POINT 1</p> <p>SPAN 3.000</p>		<p><b>DATA PROCESS</b></p> <p><b>READ</b></p> <p>START END LOW HIGH</p> <p>MAIN 36 44 -3,000 3,000</p> <p>SUB</p> <p><b>ENDPOINT LIMIT</b></p> <p>LINEAR CHECK (%) 90</p> <p><b>FACTOR</b></p> <p>Blank Correction 1,000</p> <p><b>PROZONE CHECK</b></p> <p>START END LIMIT (%)</p> <p>FIRST <input checked="" type="checkbox"/> Low <input checked="" type="checkbox"/> High</p> <p>SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low <input checked="" type="checkbox"/> High</p> <p>THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low <input checked="" type="checkbox"/> High</p>	

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de CALIB.

**CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE**

**Gamme de mesure:** de la limite de la détection de 2 U/L à la limite de linéarité de 300 U/L.

Si les résultats obtenus sont plus élevés que la limite de linéarité, il faut diluer 1/10 avec NaCl 9 g/l et multiplier le résultat par 10.

**Précision:**

	Intra-essai n=20		Inter-essai (n=20)	
	Moyenne (U/L)	SD	CV (%)	
	38,3	0,39	1,03	40,1
	190	0,53	0,28	198
				0,82
				2,30
				2,05
				1,16

**Sensibilité analytique:** 1 U/L = 0,0008 ΔA/min.

**Exactitude:** les résultats obtenus en utilisant les réactifs SPINREACT n'ont pas présenté de différences systématiques en comparaison avec d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus sur 50 échantillons ont été les suivants :

Coefficient de régression (r)<sup>2</sup> : 0,99990.

Équation de la droite de régression : y=1,334x - 1,493.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier en fonction de l'analyseur utilisé.

**BIBLIOGRAPHIE**

- Gendler S. γ-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 AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PRÉSENTATION**

Ref: TK41288	Cont.	R 1: 10 x 25 mL
		R 2: 10 x 7 mL

**Determinação quantitativa de gamma-glutamil transferase (γ-GT)**
**IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

A γ-glutamil transferase (γ-GT) cataliza a transferência de um grupo γ-glutamilo da γ-glutamil-p-nitroanilida a dipéptido receptor glicilglicina, segundo a seguinte reacção:



L-γ-Glutamil-glicilglicina + Ácido 5-amino-2-nitrobenzoico

A velocidade de formação do ácido 5-amino-2-nitrobenzoico, determinado fotométricamente, é proporcional à concentração catalítica de γ-glutamil transferase (γ-GT) na amostra testada<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A γ-glutamil transferase (γ-GT) é uma enzima que está presente em quase todos os tecidos do organismo, sendo particularmente elevada no fígado, pâncreas, rim e próstata.

A determinação dos níveis de γ-glutamil transferase (γ-GT) é o método mais útil para o diagnóstico e tratamento das patologias hepatobiliares como obstrução hepática, cirrose ou tumores hepáticos<sup>1,2,5,6</sup>.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e laboratoriais.

**REAGENTES**

<b>R 1</b>	TRIS	100 mmol/L
Tampão	Glicilglicina	100 mmol/L
<b>R 2</b>	L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida	3 mmol/L
Substrato		

**PREPARAÇÃO**

Todos os reagentes estão prontos a ser utilizados.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis, até à data de validade indicada no rótulo do frasco, quando se mantém os frascos bem fechados a 2-8°C, protegidos da luz e se evita a sua contaminação.

Não utilizar reagentes fora da data indicada.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:**

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvâncias do Branco a 405 nm  $\geq 1,20$ .

**MATERIAL ADICIONAL**

- Auto-analisador SPINTECH 240.
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

Soro<sup>1</sup>. γ-GT é estável até 3 dias a 2-8°C, 8 horas a 15-25°C e 1 mês a -20°C.

**VALORES DE REFERÊNCIA<sup>1</sup>**

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

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**Factores de conversão de temperaturas**

Os resultados podem converter-se, quando realizados a outras temperaturas, multiplicando por:

Temperatura de medição	Factor de conversão a		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,32	1,82
30°C	0,76	1,00	1,39
37°C	0,55	0,72	1,00

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente analisar junto com as amostras os soros controlo padrão: SPINROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210). Se os valores encontrados estiverem fora do intervalo de tolerância, deve rever-se o instrumento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispôr do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

**APLICAÇÃO AO SPINTECH 240**

Item Name	GGT		
<b>DATA INFORMATION</b>		<b>CALIBRATION</b>	
Units	U/L	TYPE	Linear
Decimals	0		
<b>ANALYSIS</b>		<b>STANDARD</b>	
Type	RATE	#1 *	#4
W.Length 1	405	#2	#5
W.Length 2	700	#3	#6
<b>Method</b>		<b>NORMAL RANGE (37°C)</b>	
Method	Carboxy	SERUM	LOW HIGH
<b>CORR</b>		MALE	
SLOPE	INTER	FEMALE	
1.000 x +	0	URINE	
Item Name	GGT		
<b>ASPIRATION</b>		<b>DATA PROCESS</b>	
KIND	Single <input checked="" type="checkbox"/> Double	<b>READ</b>	<b>ABSORBANCE LIMIT</b>
		START	END
		MAIN 36	44
		SUB	
		<b>ENDPOINT LIMIT</b>	
		LINEAR CHECK (%) 90	
		<b>FACTOR</b>	
		Blank Correction	1,000
<b>MONITOR</b>		<b>PROZONE CHECK</b>	
0 LEVEL POINT	1	START	END
SPAN	3.000	LIMIT (%)	
		FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

Você precisa aplicar o branco neste parâmetro para obter resultados correctos na tela principal de CALIB.

**CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO**

**Intervalo de medição:** Do limite de detecção de 2 U/L até ao limite de linearidade de 300 U/L.

Se os resultados obtidos forem superiores ao limite de linearidade, diluir a amostra 1/10 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado por 10.

**Precisão:**

	Intra-ensaios (n=20)		Inter-ensaios (n=20)	
	Média (U/L)	SD	Média (U/L)	SD
Média (U/L)	38,3	190	40,1	198
SD	0,39	0,53	0,82	2,30
CV (%)	1,03	0,28	2,05	1,16

**Sensibilidade analítica:** 1 U/L = 0,0008 ΔA/min.

**Exatidão:** Os resultados obtidos utilizando reagentes SPINREACT (y) não demonstraram diferenças sistemáticas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos utilizando 50 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de correlação (r)<sup>2</sup>: 0,99990.

Equação de regressão:  $y=1,334x - 1,493$ .

Os resultados das características de desempenho dependem do analisador utilizado.

**BIBLIOGRAFIA**

- Gendler S. γ-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 AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**APRESENTAÇÃO**

Ref: TK41288

Cont.

 R 1: 10 x 25 mL  
 R 2: 10 x 7 mL