

GGT-DAC.Lq

**АКТИВНОСТЬ ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗЫ
КИНЕТИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД**
 PT MD 11-38623324-002:2002



Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 2-8°C

Код 2040G50	50 мл (RA 1x40 + RB 1x10 ml)
Код 2040G100	100 мл (RA 4x20 + RB 1x20 ml)
Код 2040G125	125 мл (RA 5x20 + RB 1x25 ml)
Код 2040G200	200 мл (RA 2x80 + RB 2x20 ml)
Код 2040G450	450 мл (RA 4x90 + RB 1x90 ml)
Код 2040G500	500 мл (RA 5x80 + RB 1x100 ml)

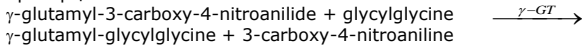
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Гамма-глутамилтрансфераза (GGT) катализирует перенос γ -глутамил группы от γ -глутамил-3-карбокси-4-нитроанилида к глицилглицину, освобождая 3-карбокси-4-нитроанилин.

Изменение абсорбции, измеренной при длине волны 405 (± 10) nm, пропорционально активности GGT^{1,2}.



ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Повышенное содержание гамма-глутамилтрансферазы обнаруживается в печени, почечных каналах и кишечнике, а также в тканях поджелудочной железы, простаты, слюнных желез, парном дивертикуле семявыносящего протока, головном мозге и сердце.

Уровень гамма-глутамилтрансферазы повышается при некоторых заболеваниях печени, достигая наивысших значений при внутрипеченочной и постпеченочной обструкции.

Повышенное содержание также наблюдается у пациентов с метастатическими поражениями печени. Умеренное повышение наблюдается при панкреатитах и злокачественных образованиях поджелудочной железы^{5,4}.

Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent A	pH 8,25
Глицилглицин	140 mmol/l
TRIS буфер	125 mmol/l
Азид натрия	1 g/l
Edкий! Не допускать попадания на кожу и слизистые.	
Reagent B	
γ -глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид	22 mmol/l
Азид натрия	1 g/l

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

Признаки непригодности: абсорбция **Рабочего Реагента** выше 1,0 при 405 nm (кюветы на 1 см).

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка, свободная от гемолиза.
 GGT в сыворотке при 2-8°C стабильна 5 дней.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины⁶: 11 – 50 U/l.

Женщины⁶: 7 – 32 U/l.

Данные величины ориентировочны, рекомендуется определение собственных нормальных величин в каждой лаборатории.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или термостатирующий фотометр 37°C с фильтром 405(± 10) nm.
 Дозаторы на 100 μ l и 1,0 ml. Таймер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.
 Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.
 При использовании набора следует соблюдать правила безопасности при работе с едкими и ядовитыми веществами.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Рабочий реагент приготовить из расчета:

4 ml Reagent A + 1 ml Reagent B.

Рабочий Реагент при 2-8°C стабилен 3 недели.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: кинетический UV
 Длина волны: 405 (± 10) nm
 Температура: 37°C
 Бланк: по дистиллированной воде
 1. Доведите температуру **Рабочего реагента** и фотометра до температуры реакции (37°C).
 2. Внесите в кювету с длиной оптического пути 1 см:

Рабочий реагент 1,0 ml

Образец, Стандарт 100 μ l

*NB: Объемы реагента и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора.

3. Смешайте, поместите кювету в фотометр, включите секундомер.

4. Спустя 1 минуту измерьте начальную абсорбцию против дистиллированной воды, затем измеряйте абсорбцию через каждую 1 минуту в течение 3 минут.
 5. Вычислите разницу между последовательными абсорбциями и среднюю разницу абсорбции за 1 минуту ($\Delta A/\text{min}$).

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Содержание GGT в образце определить по формуле:

$$\frac{\Delta A/\text{min}_{06}}{\Delta A/\text{min}_{\text{Cr}}} \times C_{\text{Cr}} = C_{06}$$

Вычисление по фактору для 405 nm:

Активность (U/l) = $\Delta A/\text{min}_{06} \times 1156$

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 1,4 U/l.

Предел линейности: 700 U/l.

Воспроизводимость в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
35 U/l	2,2 %	10
156 U/l	1,29 %	10

Воспроизводимость от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
52,6 U/l	2,3 %	10
200 U/l	1,7 %	10

*CV – коэффициент вариации; n – количество определений.

Точность: результаты, полученные с использованием данных реагентов, не показали системных различий при сравнении с наборами другого производителя. Результат сравнительного исследования 15 образцов следующий: **Коэффициент корреляции (r): 0,9918.**

Интерференция: Билирубин до 855 μ mol/l (0,5 g/l), липиды до 10 g/l, глюкоза до 55,5 mmol/l (10 g/l) и аскорбиновая кислота до 2,84 mmol/l (0,5 g/l) не влияют на результат определения⁴. Другие лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат³.

Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

БИБЛИОГРАФИЯ

- IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 4. IFCC method for γ -glutamyltransferase. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983; 21: 633-646.
- Beleta J, Gella FJ. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la γ -glutamyltransferase en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1990; 9:58-61.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ


Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Кинетика
Длина волны, nm	405
Измерение против	Воздуха или дист. воды
Температура реакции	37°C
Единица измерения	Е/л (U/l)
Число знаков после запятой	0
Изменение оптической плотности	Увеличивается
Фактор	1156
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	10:1
Количество измерений, не менее	3
Время преинкубации, сек	60
Время реакции, сек	180
Верхний предел абсорбции реагента против воды, A	1,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, A	0,0
Предел максимальной абсорбции $\Delta E/\text{мин}$, A	0,60
Границы линейности, Е/л	1,4-700
Максимум нормы, Е/л	50
Минимум нормы, Е/л	7


Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»


REF - каталожный номер продукции


Lot - номер серии


 - дата изготовления

 - годен до

 - количество тестов

 - перед использованием изучите инструкцию

 - интервал температуры хранения набора

 - наименование производителя набора

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйндховен, Нидерланды