



# Набір реагентів для визначення активності гамма-глутамілтрансферази

REF E3500550 R1 5x40 ml (мл)/R2 1x50 ml (мл)  
E350340130 R1 3x40 ml (мл)/R2 1x30 ml (мл)

## ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення активності гамма-глутамілтрансферази в сироватці або плазмі крові.  
Метод, розроблений SZASZG.

## КОРОТКИЙ ОПИС

Визначення активності гамма-глутамілтрансферази використовуються для діагностики та лікування захворювань печінки, таких як цироз, непрохідність жовчних шляхів, первинних та вторинних пухлин печінки.

## ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичний аналіз. Залишок гамма-глутамату переноситься з гамма-глутаміл-карбокси-нітроаніліду на гліцилгліцин під впливом каталізатору гамма-глутаміл-трансферази (ГГТ). Швидкість зростання абсорбції розчину буде прямо пропорційна активності ГГТ в зразку.

## Реактиви

R1:Буфер (pH 8.25) 350,0 mmol/l (ммоль/л)  
Гліцилгліцин 180,0 mmol/l (ммоль/л)  
R2:L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілід 20,0 mmol/l (ммоль/л)

## ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТУ

Реагенти постачаються у вигляді розчинів, готових до використання. При роботі з **Робочим розчином** (метод "Запуск реакції зразком") додайте на кожні 4 ml (мл) реактиву R1 по 1 ml (мл) реактиву R2. Дозволяється виймати реактиви з холодильника тільки для використання. Одразу після використання необхідно їх негайно ретельно закрити та повернути до холодильника.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання набору 2-8°C.
- Після відкриття вміст флаконів R1 та R2 залишається стабільним впродовж 90 d (д)\* в умовах негайного повторного закриття та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.
- Стабільність Робочого розчину (R1+R2): 20 d (д) при 2-8°C.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагенти не відносяться до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними правками) та Директивою 88/379/CEE з відповідними правками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. З реагентами слід поводитись, дотримуючись заходів безпеки і відповідно до правил належної лабораторної практики.

**Застереження:** реагенти містять консервант азид натрію (0,095%). Не ковтайте та уникайте контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. У разі попадання в очі, слід негайно промити їх великою кількістю води або звернутись за медичною допомогою.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

## ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або плазма крові з солями ЕДТА.
- Не слід використовувати гемолізовані зразки.
- Активність ГГТ залишається стабільною впродовж 7 d (д) при 2-8°C

## ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до опису методики, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами, слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати впливу прямих променів світла, забруднення та випаровування.
- **Об'єми, наведені у методиці, можна пропорційно змінювати.**
- У разі подачі рекламачії або запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, л	405 (400 - 420) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінетична (збільшення)

Перед використанням довести реагенти до 15 -25°C.

## **Методика роботи з Робочим розчином "Запуск реакції зразком" (Монореагентна)**

	ХОЛОСТА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Робочий реагент	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)
Дистильована вода	100 µL (мкл)	-
Зразок	-	100 µL (мкл)
Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C. Виміряйте оптичну густину дослідної проби (E <sub>зразка</sub> ) проти холостої проби. Виконайте не менше двох вимірювань з інтервалом 60 s (с)**. Підрахуйте різницю значень абсорбції ΔE/min (хв) на підставі проведених вимірювань.		

**Методика роботи з індивідуальними реагентами «Запуск реакції субстратом» (Біреагентна)**

	ХОЛОСТА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	800 µL (мкл)	800 µL (мкл)
Дистильована вода	100 µL (мкл)	-
Зразок	-	100 µL (мкл)
Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C, потім додайте:		
Реагент R2	200 µL (мкл)	200 µL (мкл)
Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C. Виміряйте оптичну густину дослідної проби (E <sub>зразка</sub> ) проти холостої проби. Виконайте не менше двох вимірювань з інтервалом 1 s (с). Підрахуйте різницю значень абсорбції ΔE/min (хв) на підставі проведених вимірювань.		

**РОЗРАХУНОК ЗА КАЛІБРУВАННЯМ**

$$\text{Активність ГГТ (U/L (Од/л))} = \frac{\frac{\Delta E_{\text{Зразок}}}{\text{min (хв)}}}{\frac{\Delta E_{\text{Калібратор}}}{\text{min (хв)}}} \times \text{Концентрація калібратора}$$

**РОЗРАХУНОК ЗА ФАКТОРОМ**

$$\text{Активність ГГТ (U/L (Од/л))} = \frac{\Delta E}{\text{min (хв)}} \times 1159$$

1159 – фактор перерахунку

**РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ ПРИ 37°C**

Сироватка та плазма крові:

Жінки 8 - 31 (U/L (Од/л))

Чоловіки 10 - 50 (U/L (Од/л))

Референтні значення вважаються орієнтовними, тому що кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

**АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ****Лінійність**

Реакція лінійна в межах концентрації від 5,0 до 800 U/L (Од/л). Зразки зі значеннями, що перевищують цю межу, необхідно розводити фізіологічним розчином. Після цього помножити результат на коефіцієнт розведення.

**Аналітична чутливість**

Чутливість тесту складає 5,0 U/L (Од/л).

**Збіжність (Внутрішньосерійна точність)**

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

**Результати:**

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (U/L (Од/л)) H = 33,0 P = 179,20

SD H = 1,94 P = 2,34

CV, % H = 5,88 P = 1,30

**Відтворюваність (Міжсерійна точність)**

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

**Результати:**

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (U/L (Од/л)) H = 39,47 P = 180,05

SD H = 1,68 P = 3,24

CV, % H = 4,25 P = 1,80

**Кореляція**

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:  $r = 0,99$ ;  $y = 1,0189 x + 6,0325$

**ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ**

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину  $\leq 25 \text{ mg/dl (мг/дл)}$  ( $427,5 \text{ µmol/l (мкмоль/л)}$ ), Гемоглобіну  $\leq 250 \text{ mg/dl (мг/дл)}$  ( $2500 \text{ mg/l (мг/л)}$ ), Тригліцеридів  $\leq 800 \text{ mg/dl (мг/дл)}$  ( $9,12 \text{ mmol/l (ммоль/л)}$ ). Для отримання повного списку речовин, які впливають на результат, звертайтеся до публікацій YoungDS.

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

**Бібліографія**

1. Committee of the Scand. Soc. for Clin. Chem. – Scand. J. Clin. Lab. Invest., 36, 119 (1976).
2. Szasz G: Clin. Chem., 22, 2051 (1976).
3. Persijn JP, van der Silk W: J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 14, 421 (1976).
4. Kaplan LA, Pesce AJ: «Clinical Chemistry», Mosby Ed. (1996).
5. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.

\*d (д) - доба \*\*s (с) - секунда

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра Дель'Еремита, 71 91021 Кампобелло-ді-Мазара (ТП), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

**Уповноважений представник:**

ТОВ «НВК «Фармаско»  
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна  
Тел. + 38 (099)160-30-05  
e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

GGT\_instr1\_10.2023  
Редакція 1  
Дата останнього перегляду: 23.10.2023

