РЕАГЕНТ

"ПОГОДЖЕНО"
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 03.5-06

ІНСТРУКЦІЯ
«ГГТ-КІНЕТИКА-100-Р»
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСФЕРАЗИ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ З СУБСТРАТОМ L-ГАММА-ГЛУТАМІЛ-3-КАРБОКСИ-4-НІТРОАНІЛІДОМ (4:1)

Призначення

Діагностичний тест набір застосовують для визначення активності ферменту γ-глутаміл-трансферази (гамма-глутамілтранспептидаза; КФ 2.3.2.2.) у сироватці крові за допомогою фотометричних систем.

Принцип методу

ГГТ каталізує перенос L-γ-глутамінового залишку з хромогенного субстрату на дипептидний акцептор – гліцин-гліцин.

L-γ-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілід + глицил-гліцин $\xrightarrow{\text{ГГТ}}$ L-γ-глутаміл-гліцилгліцин + 2-аміно-5-нітробензоат

Клінічне значення

γ-Глутамілтрансфераза (ГГТ) – фермент групи пептидаз. Пептидази – протеолітичні ферменти, які каталізують гідролітичне відщеплення кінцевих амінокислот від молекул білків. Визначення активності гама-глутаміл-трансферази використовується для діагностики і моніторингу пацієнтів із захворюваннями печінки (алкогольний цироз, вторинні пухлини печінки), при інфарктах та діабеті. Підвищення активності гама-глутамілтрансферази є більш чутливим маркером обструкції жовчних проток і метастазування в печінку, ніж інші печінкові ферменти.

Комплектність

Номер	Склад набору	Кількість мікропроб
ПК 03.3-06	Реагент 1: 1 х 40 мл; Реагент 2: 1 х 10 мл	50
ПК 03.5-06	**Реагент 1: 2 х 40 мл; Реагент 2: 2 х 10 мл**	**100**

Збереження і стабільність реагентів

Гарантійний термін придатності в умовах збереження при температурі (2 – 8) ºС комплекту або складових реагентів – протягом всього терміну придатності, вказаного на етикетах. Стабільність відкупорених реагентів – до 2 тижнів при температурі (2 – 8) ºС.

Захищати реагенти від яскравого світла.

Концентрації складових компонентів

Реагент 1	- pH = 8,25 ± 0,05
ТРИС буфер	- (100 ± 2) ммоль/л
Гліцилгліцин	- (100 ± 2) ммоль/л
Стабілізатори, активатори	
Реагент 2	
L-γ-глутаміл-3-арбокси-4-нітроанілід	- (3,0 ± 0,1) ммоль/л
Стабілізатори	

Вимоги до проби

Сироватка крові без слідів гемолізу. Плазма крові без слідів гемолізу (ЕДТА). В якості антикоагулянтів не використовувати: цитрати, оксалати та фториди - пригнічується активність ферменту.

Приготування та стабільність робочого реагенту

Для приготування робочого реагенту обережно змішують Реагент 1 і Реагент 2 у співвідношенні 4:1.

Стабільність робочого реагенту до 4 тижнів при температурі (2 – 8) ºС в темному місці.

Захищати реагенти під час приготування розчинів і роботи від яскравого світла!

Ознаки непридатності реагентів

Помутніння або присутність осаду, часток;

Оптична щильність зразка при 405 нм складає ≥ 1,2.

Застережні заходи

1 Використовувати тільки для діагностики in vitro.

2 Реагенти вміщують азид натрію (< 0,1 %) – отруйну речовину; запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.

3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфіковані (ВІЛ, віруси гепатиту В, С).

4 Реагенти з різними серійними номерами не повинні змішуватись або замінюватись.

Обладнання

1 Автоматичний аналізатор або фотометр з довжиною хвилі 405 нм і температурою фотометрувального відділення 37 ºС;

2 Фотометричні кювети з довжиною оптичного шляху 1 см;

3 Загальне лабораторне обладнання.

РЕАГЕНТ
ОТК

Проведення аналізу з робочим реагентом

Перед використанням реагенти витримують при кімнатній температурі 30 хв.

Компоненти	Об'єм, мкл
Дослідна рідина	100
Робочий реагент	1000
Ретельно перемішують, інкубують при 37 ºС 1 хв, визначають коефіцієнт поглинання E_1 проти дистильованої води. Повторюють вимірювання з інтервалом 1 хв протягом 3 хв (E_2, E_3, E_4)	

Розрахунок:

A = ΔE/хв x 1510

A – активність ГГТ у дослідному зразку, Од/л;

ΔE – середня зміна оптичної щільності дослідного зразка за хвилину, одиниць оптичної щільності;

1510 – теоретичний чинник перерахунку для вираження активності ГГТ в Од/л.

Корекція на інший температурний режим

Перемножують на значення:

Температура	Чинник переходу		
	25 °C	30 °C	37 °C
25 °C	1,00	1,37	1,79
30 °C	0,76	1,00	1,30
37 °C	0,55	0,77	1,00

Референтні значення

Чоловіки: 11-49 Од/л (0,183- 0,817 мккат/л)

Жінки: 7-32 Од/л (0,117 - 0,533 мккат/л)

Темпер / Стать	25 °C	30 °C	37 °C
Чоловіки	6 - 28 Од/л	8 - 38 Од/л	11 - 50 Од/л
Жінки	4 - 18 Од/л	5 - 25 Од/л	7 - 32 Од/л

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	0,16 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл

Аналітичні характеристики

Чутливість: 3 Од/л.

Лінійність: від 3 Од/л до 250 Од/л, (0,05 – 4,17 мккат/л).

Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним в Україні реєстраційним посвідченням, в атестаті яких присутня дана методика на даний аналіт.

Параметри програмування

Найменування набору реагентів	«ГГТ-кінетика»
Тип аналізатору (напівавтомат/автомат)	Будь який
Метод вимірювання	Кінетика
Змінення оптичної густини	Збільшується
Довжина хвилі, нм	405
Вимірювання проти (бланк)	Дистилят
Температура реакції, °C	37
Фактор	1510
Концентрація стандарту (калібратору)	-
Співвідношення робочий реагент/проба (мкл/мкл)	1000/100
Кількість вимірювань, не менше	1
Час реакції, с	240
Одиниці вимірювання	Од/л
Верхня межа оптичної густини контрольної проби, А	2,0
Нижня межа оптичної густини контрольної проби, А	0
Максимальне значення норми, Од/л	50
Мінімальне значення норми, Од/л	4

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Літературні посилання

1. Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
2. Shaw LM, Keeping pace with a popular enzyme GGT. Diagnostic Medicine 1982; May/June: 1-8.
3. Szasz G, Persijn JP et al. Z Klin Chem Klin Biochem 1974; 12:228.
4. Szasz G, Metho ds of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York: Academic.
5. Thomas L et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:

ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27.
Факс: (056)372-35-54. Мобіл.телефони:
(050)452-20-76/85;(067)638-11-37;(050)481-75-46;
(099)065-32-59 .
Відділ технічного контролю :
(099)545-72-05; (050)495-80-78.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net