

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення:

ГГТП (ГГТ) – фермент γ -глутамілтранспептидаза (γ -глутамілтрансфераза);

ЕДТО - етилендіамінтетраоцтова кислота, трилон Б;

ТРІС - тріс-(гідроксиметил)-амінометан;

Д – дослідна проба; К – калібрувальна проба; Х – холоста проба.

Референтні значення

У сироватці/плазмі крові чоловіків: (0,25 - 1,77) мккат/л;

(15 - 106) Од/л; (0,90 - 6,36) ммоль/(год·л), (250–1766) нмоль/(с х л).

У сироватці/плазмі крові жінок: (0,17 - 1,1) мккат/л; (10 - 66) Од/л;

(0,60 - 3,96) ммоль/(год·л); (166–1100) нмоль/(с х л).

У сироватці/плазмі крові немовлят активність ГГТП у 8-10 разів перевищує норму дорослих, у недоношених дітей показники норми ще вище. Протягом 7-9 місяців життя, рівень ГГТП у крові зменшується і залишається постійним до періоду статевого дозрівання.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Калібрувальний розчин - легкозаймиста рідина. Оцтова кислота - їдка речовина. Запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

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

Утилізація відходів

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

Перелік літератури

1 Нормативні директивні правові документи. Клінічна лабораторна діагностика. Київ. МВЦ «Медінформ». 2011 р.

2 Энциклопедия клинических лабораторных тестов. Под редакцией Н. Тица. Москва. «Лабинформ». 2000 г.

3 Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике. В.С. Камышников. Москва. «Медпресс-информ». 2004 г.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

3 питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:

ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-0000
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



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 30.06.2016 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.189-16 від 30.06.2016 р.



ДВ	047
30.06.2016	

ТУ У 24.4-13433137-047-2003

IVD

REF АФ 003-01

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСПЕПТИДАЗИ ЗА РЕАКЦІЄЮ З L-ГАММА-ГЛУТАМІЛ-П-НІТРОАНІЛІНОМ (розрахунок за калібрувальним графіком, методика – кінцева точка) «ГГТП-КАЛІБРОВКА»

Призначення

Набір застосовують для визначення активності γ -глутамілтранспептидази у сироватці (плазмі) крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Кількість проб

Макровизначенням 160 проб; напівмакро – 320.

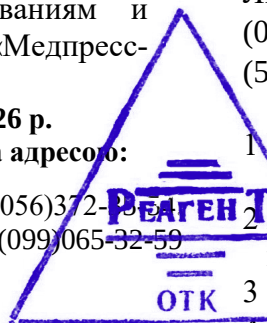
Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки крові : субстратно-буферного розчину : оцтової кислоти = 1 : 10 : 60.

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (0,05 - 5,0) мккат/л; (3,0 - 300,0) Од/л; (0,18 – 18,00) ммоль/(год·л); (0,18 – 18,00) мкмоль/(год·мл); або (50,0-5000) нмоль/(с·л). Коефіцієнт варіації – не більше 4 %

Склад набору

- | | |
|--|---|
| 1 Концентрований калібрувальний розчин | - 1 ампула з (3,0 ± 0,1) мл п-нітроаніліну (5,0 ± 0,07) ммоль/л |
| 2 Буферний розчин, рН 8,2 ± 0,1 | - 1 флакон з (100,0 ± 2,0) мл гліцил-гліцин (0,098 ± 0,002) моль/л; ТРІС (0,098 ± 0,002) моль/л |
| 3 Субстрат L- γ -глутаміл-п-нітроанілід | - 4 мікропробірки по (50 ± 1) мг |
| 4 Льодяна оцтова кислота | - 1 флакон з (100,0 ± 2,0) мл |



Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл.
- 2 Мірна колба ємністю 1000 мл.
- 3 Піпетки ємністю: 0,1; 2,0; 10,0 мл; лабораторні медичні дозатори.
- 4 Термостат водяний для підтримання температури 37 °С
- 5 Магнітна мішалка з підігрівом.
- 6 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5 або 3) мм. Довжина хвилі **405** (400-430) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Калібрувальний розчин п-нітроаніліну з концентрацією 5,0 ммоль/л - готовий до застосування. Стабільність після відкупорювання до 72 годин при температурі (2 – 8) °С.
- 2 Субстратно-буферний розчин, (8,2±0,1) од рН. Вміст 1 мікропробірки субстрату розчиняють у 22 мл дистильованої води на магнітній мішалці з підігрівом до повного розчинення. Після охолодження додають 21 мл буферного розчину, перемішують і доводять до температури 37 °С. Розчин стабільний до 1 тижня при температурі (2–8) °С.
- 3 Розчин оцтової кислоти з концентрацією 10,0 %. Кількісно переносять вміст флакону з льодяною оцтовою кислотою (при закритті кристалізації концентрованого розчину флакон підігрівають на водяній бані до повного розплавлення кристалів) у мірну колбу на 1000 мл та доводять дистильованою водою до мітки. Розчин стійкий в умовах герметичного зберігання.

Вимоги до проби

- 1 Негемолізована сироватка крові, плазма (ЕДТО, цитрат). Стабільність аналіту до 7 діб при температурі (2–8) °С.
- 2 При активності ферменту ≥ 5 мккат/л; 300 Од/л; 18,0 ммоль/(год·л); 5000 нмоль/(с·л) пробу розводять фізіологічним розчином співвідношенні 1 : 4. Результат перемножують на коефіцієнт розведення - 5.

Контроль якості

- 1 Правильність визначення активності ферменту перевіряється контрольними сироватками, атестованими методом за реакцією з L-γ-глутаміл-п-нітроанілідом по кінцевій точці.
- 2 Контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруемого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.

Принцип методу

Гамма-глутамілтранспептидаза [2.3.2.1.] каталізує реакцію переносу L-глутамінового залишку з хромогенного субстрату (L-γ-глутаміл-п-нітроаніліду) на діпептидний акцептор – гліцил-гліцин, який одночасно є буфером. Концентрацію звільненого п-нітроаніліну вимірюють фотометрично, після зупинки оцтовою кислотою ферментативної реакції.

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Макро		Напівмакро	
	Д	Х	Д	Х
Субстрат-буферний	1,00	1,00	0,50	0,50
Інкубують 5 хв при 37 °С				
Сироватка	0,10	—	0,05	—
Інкубують 15 хв при 37 °С				
Оцтова кислота	6,00	6,00	3,00	3,00
Сироватка	—	0,10	—	0,05
Вимірюють оптичну густину дослідної проби проти холостої проби				

Побудова калібрувального графіку

Калібрувальний графік будується згідно схеми таблиці (2)

Таблиця 2 в мілілітрах

Компоненти	Х	Калібрувальні проби			
		1	2	3	4
Дистильована вода	3,55	0,90	0,80	0,60	0,20
Калібратор 5,0 ммоль/л	—	0,10	0,20	0,40	0,80
Перемішують. З кожного розведення відбирають по 0,05 мл					
Калібрувальні розчини	—	0,05	0,05	0,05	0,05
Оцтова кислота	—	3,50	3,50	3,50	3,50
Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої проби					
нмоль/(с·л)	0	550,0	1100	2200	4400
ммоль/(год·л)	0	1,980	3,960	7,920	15,80
Од/л	0	33,00	66,00	132,0	264,0
мккат/л	0	0,550	1,100	2,200	4,400

Коефіцієнти перерахунку

1 ммоль/(год х л) = х 16,65 Од/л; 1 ммоль/(год х л) = х 0,277 мккат/л;
1 ммоль/(год х л) = х 277,7 нмоль/(с х л)