

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення:

Д – дослідна проба; Х – холоста проба;

К – калібрувальна проба; Пр – проба порівняння.

Референтні значення

У сироватці/плазмі крові чоловіків:

(0,25 - 1,77) мккат/л; (15 - 106) Од/л; (0,90 - 6,36) ммоль/(год·л).

У сироватці/плазмі крові жінок:

(0,17 - 1,1) мккат/л; (10 - 66) Од/л; (0,60 - 3,96) ммоль/(год·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.

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)065-33-73.
Відділ технічного контролю : (099)545-72-05 ; (050)495-80-78.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net



IVD

“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев 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

REF АФ 003.1-01

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

Призначення

Набір застосовують для визначення активності γ-глутаміл-транспептидази 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 температурі (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.

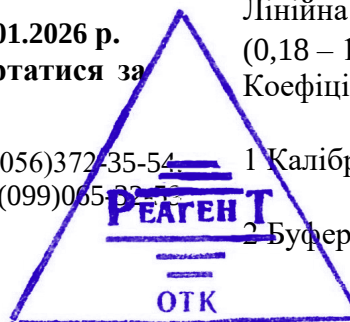
Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки крові : субстратно-буферного розчину : оцтової кислоти = 1 : 10 : 60.

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).
Коефіцієнт варіації – не більше 5 %

Склад набору

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------|
| 1 Калібрувальний розчин | - 1 флакон з (5,0 ± 0,1) мл |
| п-нітроаніліну (5,4 ± 0,06) ммоль/л | |
| 2 Буферний розчин, рН 8,2 ± 0,1 | - 1 флакон з (50,0 ± 1,0) мл |



3 Субстрат L-γ-глутаміл-п-нітроанілід - 4 мікропробірки по (60 ± 1) мг
 4 Льодяна оцтова кислота - 2 флакон по (50,0 ± 1,0) мл

Обладнання

1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл. 2 Мірна колба ємністю 1000 мл.
 3 Піпетки ємністю: 0,1; 2,0; 5,0 і 10,0 мл або лабораторні 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 5,4 ммоль/л (в перерахунку на активність – 3,0 мккат/л) - готовий до застосування. Стабільність після відкупорювання.
 2 Приготування субстратно-буферного розчину. Вміст 1 мікропробірки субстрату розчиняють у 28 мл дистильованої води на магнітній мішалці з підігрівом до повного розчинення при температурі 80±10 °С. Після охолодження додають 12 мл буферного розчину, перемішують і доводять до температури 37 °С на водяній бані (при наступному використанні кристали що випадають знов розчиняють на водяній бані). Розчин стабільний до 1 тижня при температурі (2 – 8) °С.
 3 Розчин оцтової кислоти з концентрацією 10,0 %. Кількісно переносять вміст 2 флаконів 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) пробу розводять фізіологічним розчином у 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 («ФілоНорм/Пат» та інші).
 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

Таблиця 1

в мілілітрах

Компоненти	Макро				Напівмакро			
	Д	Х	К	Пр	Д	Х	К	Пр
Субстрат-буферний	1,0	1,0	1,0	1,0	0,5	0,5	0,5	0,5
Інкубують 5 хв при 37 °С								
Сироватка	0,1	—	—	—	0,05	—	—	—
Інкубують 15 хв при 37 °С								
Калібратор	—	—	0,05	—	—	—	0,025	—
Оцтова кислота	6,0	6,0	6,0	6,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Сироватка	—	0,1	—	—	—	0,05	—	—
Дистильована вода	—	—	0,05	0,1	—	—	0,025	0,05
Витримують 5 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину дослідної проби проти холостої проби. Вимірюють оптичну густину калібрувальної проби проти проби порівняння. Забарвлення стійке 30 хв								

Розрахунок

Вміст ферменту розраховують за формулою № 1:

$$A_{ГТП}, \text{ мккат/л} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 3,0, \text{ де} \quad (1)$$

$A_{ГТП}$ – активність ферменту в дослідній пробі, мккат/л;
 3,0 – фактор перерахунку концентрації калібрувального розчину в активність ферменту, мккат/л
 (або х 180 Од/л; або х 10,8 ммоль/год·л);
 $E_{\text{дослід}}$ - екстинція дослідної проби, од. екстинції;
 $E_{\text{калібратор}}$ - екстинція калібрувальної проби, од. екстинції.

Коефіцієнти перерахунку

ммоль/с·л = мккат/л = 60 Од/л = 3,6 ммоль/(год·мл) = 3,6 ммоль/(год·л)