



СР	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено  
Директор департаменту  
регуляторної політики у сфері  
обігу лікарських засобів  
та продукції у системі МОЗ України  
Ю.Б.Константинов  
03 грудня 2009 р.

### Інструкція з використання набору реагентів для визначення активності гамма-глутамілтрансферази в сироватці крові. γ-ГТ –кін. «СпЛ»

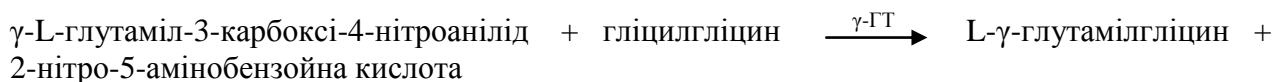
#### IN VITRO

P1	1 x 80 мл
P2	1 x 20 мл

Зберігати при 2-8°C

#### Принцип методу

Гамма-глутамілтрансфераза (γ-ГТ) каталізує передачу γ-глутаміл групи з γ-глутаміл-р-нітроанлідом на акцепторний глюколіцин, відповідно до наступної реакції:



Каталітична активність γ-ГТ у зразку пропорційна рівню зміни 2-нітро-5-амінобензойної кислоти і вимірюється на фотометрі.

#### Клінічне значення

γ-ГТ є клітинним ферментом і широко розповсюджується у тканинах організму, в першу чергу, у нирках, підшлунковій залозі, печінці і простаті.

Вимірювання γ-ГТ активно застосовують при діагностиці та лікуванні таких захворювань як застій жовчі, цироз або пухлини печінки.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

#### Склад набору

1. **Реагент 1.** Буфер: трис рН 8.6 - 100 ммоль/л; гліцилгліцин -100 ммоль/л.
2. **Реагент 2.** Субстрат: L-γ-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанлід - 3 ммоль/л.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

#### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 3 Од/л до 250 Од/л. Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 2 Од/л.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

### Матеріал для дослідження

Сироватка крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Сироватка стабільна 8 год. при температурі 15-25°C, 3 дні при 2-8°C, 1 місяць при -20°C.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 405 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Лазня з термостатом з температурою 25°C, 30°C, 37°C ( $\pm 0,1^\circ\text{C}$ ).
- Загальне лабораторне обладнання.

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Приготування робочого реагенту **РР**:

змішайте 4 об'єми **Р1** (буфер) + 1 об'єм **Р2** (субстрат).

**РР** стабільний 21 день при 2-8°C або 5 днів при кімнатній температурі 15-25°C.

### Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 405 нм  
кювета з товщиною оптичного шару 1 см  
температура 25°C / 30°C / 37°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

РР, мл	1.0
Зразок, мкл	100

**Прим.** Об'єми реагенту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора

4. Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини.

5. Виміряти первинну оптичну щільність (E) дослідного зразка, включити секундомір і виміряти E з інтервалом в 1 хвилину протягом 3-х хвилин.

6. Підрахуйте різницю між E і середнє значення зміни E за хвилину ( $\Delta E/\text{хв}$ ).

### Розрахунок результатів

$$A = \Delta E / \text{хв.} \times 1410$$

де: A – активність γ-ГТ в дослідному зразку, Од/л.

$\Delta E$  – зміна оптичної щільності дослідного зразка за хвилину, одиниць оптичної щільності.

1410 – теоретичний чинник перерахунку для вираження активності γ-ГТ в Од/л.



Для корекції результатів при інших температурах потрібно множити на:

Температура при вимірюваннях	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 величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

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

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Corma Serum HN, HP» (Польща).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні їх щільно закритими при 2-8°C, в захищеному від світла місці та уникаючи забруднення під час їх використання.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

### Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток або помутніння.
- ОЩ холостого зразка 405 нм  $\geq 1.20$



# γ-ГТ-кін. «СпЛ»

## Карбоксилазний. Кінетичний

СР	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «СпайнЛаб», 61050, м. Харків

вул. Франківська, 14

тел. (057) 768-07-14

**Паспорт  
Набір реагентів для визначення  
активності гамма-глутамілтрансферази  
в сироватці крові  
γ-ГТ –кін. «СпЛ»**

**IN VITRO**

Серія **7-207/3-1**  
Дата виготовлення **04.12.2012**  
Термін придатності **04.12.2013**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
<b>Фізико-хімічні показники</b>			
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	P1. Буфер: трис рН 8.6 - 100 ммоль /л; гліцилгліцин - 100 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	P2. Субстрат: L-γ-глутаміл-3-карбокси-4- нітроанлід - 3 ммоль/л	рідкий прозорий розчин жовтого кольору	відповідає
<b>2. рН реагентів</b>			
2.1	P1	8.6 ± 0.2	відповідає
2.2	P2	5.2 ± 0.2	відповідає
<b>3. Показники правильності визначення</b>			
3.1	Чутливість не менш, Од/л	2	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, Од/л	3-250 ± 5 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
<b>4. Комплектація</b>			
4.1	P1	1 фл. х 80 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х 20 мл	відповідає

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)