



## Інструкція з використання набору реагентів для визначення активності гамма-глутамілтрансферази в сироватці крові Гамма-ГТ-кін. СпЛ

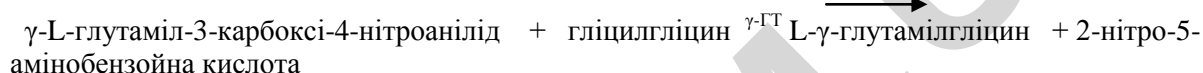
IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 50 визначень з урахуванням холодних проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

### Принцип методу

Гамма-глутамілтрансфераза ( $\gamma$ -ГТ) каталізує передачу  $\gamma$ -глутаміл групи з  $\gamma$ -глутаміл-*p*-нітроанлідом на акцепторний глюколіцин, відповідно до наступної реакції:



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

### Клінічне значення

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

Вимірювання  $\gamma$ -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- $\gamma$ -глутаміл-3-карбокси-4-нітроанлід - 3 ммоль/л.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 3 - 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 помножте результат на два.
2. Чутливість не менш 2 Од/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

### Матеріал для дослідження

Сироватка крові. Досліджувані сироватки 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.
- Загальне лабораторне обладнання.

**Прим:** Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом.

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Приготування робочого реагенту **РР**: змішати 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

- Умови вимірювання:
  - довжина хвилі 405 нм
  - кювета з товщиною оптичного шару 1 см
  - температура 25°C / 30°C / 37°C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- 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

- Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини.
- Виміряти первинну оптичну щільність (E) дослідного зразка, включити секундомір і виміряти E з інтервалом в 1 хвилину протягом 3-х хвилин.
- Підрахуйте різницю між E і середнє значення зміни E за хвилину ( $\Delta E/\text{хв}$ ).

### Розрахунок результатів

$$A = \Delta E / \text{хв.} \times 1510,$$

де: A – активність  $\gamma$ -ГТ в дослідному зразку, Од/л.  
 $\Delta E$  – зміна оптичної щільності дослідного зразка за хвилину, одиниць оптичної щільності.  
 1510 – теоретичний чинник перерахунку для вираження активності  $\gamma$ -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	0.73	1.00	1.30
37°C	0.56	0.77	1.00

### Референтні величини

Грунтуючись 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

### Відтворюваність:

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
	Значення, Од/л	SD	Значення, Од/л	SD
Значення, Од/л	38,3	0,39	40,1	0,82
SD	190	0,53	198	2,30
CV, %	1,03	0,28	2,05	1,16

### Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів СпайнЛаб (y), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції ( $r$ )<sup>2</sup>: 0,99990

Рівняння регресії:  $y = 1,334x - 1,493$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.



### **Специфічність**

Плазма не може використовуватися, бо антикоагулянти пригнічують ензим.

### **Контроль якості**

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Контроль НОРМА» («Лабораторія Гранум», Україна); «КОНТРОЛЬ НОРМА Biog», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Biog» (Spinreact, S.A. Іспанія), «ERBA NORM, PATH» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна). 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 (12 міс.).

### **Транспортування**

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 годин.

### **Ознаки погіршення реагентів**

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