



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

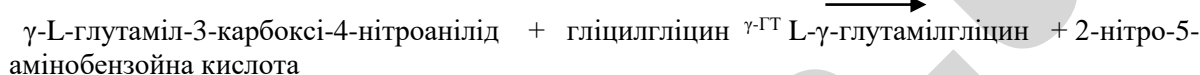
IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

### Принцип методу

Гамма-глутамілтрансфераза ( $\gamma$ -ГТ) каталізує передачу  $\gamma$ -глутаміл групи з  $\gamma$ -глутаміл- $p$ -нітроаніліда на акцепторний гліцилгліцин, 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 mmol/l (ммоль/л); гліцилгліцин - 100 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Субстрат: L- $\gamma$ -глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілід - 3 mmol/l (ммоль/л).
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 3 - 250 U/l (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 g/l (г/л) та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 3 U/l (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 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Сироватка стабільна 8 h (год) при температурі 15-25 °С, 3 d (доб) при 2-8 °С, 1 mth (міс) при -20 °С.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 405 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (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 min (хв).

Приготування робочого реагенту **РР**: змішати 4 об'єми **Р1** (буфер) + 1 об'єм **Р2** (субстрат).

**РР** стабільний 21 d (доб) при 2-8 °С або 5 d (доб) при кімнатній температурі 15-25 °С.

### Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
  - довжина хвилі 405 nm (нм)
  - кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (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.

PP, ml (мл)	1.0
Зразок, µl (мкл)	100

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

- Перемішати, інкубувати протягом 1 min (хв).
- Виміряти первинну оптичну щільність (E) дослідного зразка, включити секундомір і виміряти E з інтервалом в 1 min (хв) протягом 3-х min (хв).
- Підрахуйте різницю між E і середнє значення зміни E за min (хв), E/min (хв).

### Розрахунок результатів

$$A = \Delta E / \text{min (хв)} \times 1510,$$

де: A – активність  $\gamma$ -ГТ в дослідному зразку, U/l (Од/л).

$\Delta E$  – зміна оптичної щільності дослідного зразка за min (хв), одиниць оптичної щільності.

1510 – теоретичний чинник перерахунку для вираження активності  $\gamma$ -ГТ в U/l (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 U/l (Од/л)	8-38 U/l (Од/л)	11-50 U/l (Од/л)
Жінки до	4-18 U/l (Од/л)	5-25 U/l (Од/л)	7-32 U/l (Од/л)

### Відтворюваність

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

### Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції ( $r^2$ ): 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 «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Примітки

Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні їх щільно закритими при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

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

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

### Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток або помутніння.
- ОЩ холостого зразка 405 nm (nm)  $\geq 1.20$

### Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

### Комплектація

	REF 1.042	REF 1.020	REF 1.021
Вміст	50 визн.	100 визн.	500 визн.
P1	1 x 40 ml (мл)	1 x 80 ml (мл)	1 x 400 ml (мл)
P2	1 x 10 ml (мл)	1 x 20 ml (мл)	1 x 100 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.  
Тел./факс: (057) 752-32-31, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

### Символи на продукції

 Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер серії
 <b>IVD</b>	Виріб медичний для діагностики in vitro		Консультуйтеся з інструкцією із використання
	Берегти від сонячного світла		Знак відповідності Технічним регламентам
	Температурне обмеження		Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів
			Каталожний номер