

OS - ГТ

OS - GGT

Каталог. №: 9-423

Дата випуску інструкції: 06-2021



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

Liquick Cor-GGT 30
Liquick Cor-GGT 60
Liquick Cor-GGT 120
HC-GGT
OS-GGT
B50-GGT

Номер кат.

1-226
1-224
3-335
4-524
9-423
5-530

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності γ-глутамілтрансферази, що використовується як для ручного аналізу (метод Sample Start та метод Reagent Start), так і в декількох автоматичних аналізаторах.

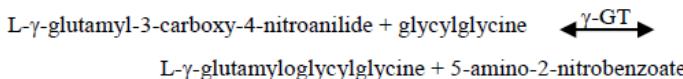
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

γ-глутамілтрансфераза (GGT, GGTP) є ферментом мембранистим, що катализує перенесення глутамілових груп з глутатіону на амінокислоти або пептиди. Велика кількість GGT знаходиться в органах внутрішньої секреції: нирках, печінці, жовчних шляхах, підшлунковій залозі. Незважаючи на те, що найвища активність ферменту знаходиться в нирках, підвищена концентрація GGT в сироватці найчастіше викликає хворобами печінки. У зв'язку з тим, що алкоголь індукує синтез глутамілтрансферази, визначення рівня її активності використовується для моніторингу абстиненції у пацієнтів, які лікуються від алкоголізму.

ПРИНЦІП МЕТОДУ

Метод IFCC. Кінетичний метод з L-γ-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілідом.



Швидкість утворення 5-аміно-2-нітробензоату, яка вимірюється колориметрично, прямо пропорційна активності γ-глутамілтрансферази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-GGT 30	Liquick Cor-GGT 60	Liquick Cor-GGT 120
1-GGT	5 x 24 мл (ml)	5 x 48 мл (ml)	5 x 96 мл (ml)
2-GGT	1 x 30 мл (ml)	1 x 60 мл (ml)	1 x 120 мл (ml)
HC-GGT			
1-РЕАГЕНТ	6 x 76 мл (ml)	4 x 53.5 мл (ml)	3 x 58.8 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	6 x 19.5 мл (ml)	4 x 15.5 мл (ml)	3 x 17.5 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C (°C) стабільні 12 тижнів.

Підготовка і стабільність робочого реагенту

Визначення можна виконати використовуючи окремі реактиви 1-GGT і 2-GGT або робочий реагент. Для його приготування необхідно обережно змішати реагент 1-GGT і 2-GGT у співвідношенні 4+1. Уникати утворення піни!

Стабільність робочого реагенту в темряві: 4 тижні при 2-8 °C (°C)
5 днів при 15-25 °C (°C)

Концентрації в тесті

Tris (pH 8.25) 100 ммоль/л (mmol/l)
Гліцилгліцин 100 ммоль/л (mmol/l)
L-γ-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілід 4 ммоль/л (mmol/l)

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- 1-GGT та 2-GGT відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-GGT і 2-GGT містять реакційну масу: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он суміш (3:1).

Увага

Попередження

H317 - Може викликати алергічну реакцію шкіри.

P280 Вдягніти захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води і мила.

P333+P313 Якщо подразнення шкіри або висип відбувається: Отримати медичну консультацію.

P363 Випрати забруднений одяг перед повторним використанням.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати показання при довжині хвилі 405 нм (nm);
- термостат на 25 °C (°C), 30 °C (°C) або 37 °C (°C);
- загальне лабораторне обладнання;

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, ЕДТК плазма без слідів гемолізу.

Не використовувати в якості антикоагулянтів цитрат, оксалат і фториди, так як вони пригнічують активність GGT!

Гепарин викликає помутніння реакційної суміші!

Активність GGT стабільна в зразках до 2 днів при 15-25 °C (°C) або 1 тиждень при 2-8 °C (°C) або 1 місяця при -25 °C (°C). Заморожування зразків призводить до зниження ферментативної активності. Для відновлення активності необхідно втримати зразки при кімнатній температурі від 18 до 24 годин безпосередньо перед аналізом.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі 405 нм (nm)
температура 25 °C (°C)/30 °C (°C)/37 °C (°C)
кувета 1 см (cm)

Метод Sample Start

У кювету помістити:

Робочий реагент	1000 мкл (μl)
Довести до температури визначення. Додати:	
Зразок	100 мкл (μl)

Ретельно перемішати, інкубувати при зазначеній температурі. Після закінчення 1 хвиліни визначити коефіцієнт поглинання щодо повітря або дистильованої води. Повторити вимірювання після чергових 1, 2, 3 хвилін. Розрахувати середню зміну коефіцієнта поглинання за хвилину (A/xv).

Розрахунок результатів

Активність GGT [О/л (U/l)] = ΔA/xv. (T) x 1511

1 О/л (U/l) = 0.0167 мккат/л (μkat/l)

Метод Reagent Start

Визначення може бути також виконано з використанням окремих 1-GGT і 2-GGT реагентів.

Піпетувати у кювету:

1-GGT	1000 мкл (μl)
Довести до температури визначення. Додати:	
Зразок	100 мкл (μl)
Змішати, інкубувати протягом 1 хв. Потім додати:	
2-GGT	250 мкл (μl)

Добре перемішати; виконати вимірювання, як описано в методі Sample Start.

Розрахунок результатів

Активність GGT [О/л (U/l)] = ΔA/xv. x 1810

1 О/л (U/l) = 0.0167 мккат/л (μkat/l)

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	37 °C (°C)
жінки	< 38 О/л (U/l) (0.633 мккат/л (μkat/l))
чоловіки	< 55 О/л (U/l) (0.917 мккат/л (μkat/l))

Кожний лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальну криву слід складати кожні 12 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або коли необхідно, наприклад результати контрольних сироваток поза встановленням діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 11.2 О/л (U/l) (0.187 мккат/л (μkat/l)).
- **Лінійність:** до 580 О/л (U/l) (9.667 мккат/л (μkat/l)).
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.16 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцириди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	29.06	1.44	4.97
Рівень 2	134.05	1.86	1.39

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	29.05	2.14	7.36
Рівень 2	132.33	3.50	2.64

▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення GGT, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на ADVIA 1650 (x) з використанням 30 зразків, дало наступні результати:

y = 1.0181 x - 2.5022 О/л (U/l);

R = 0.9995 (R – коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ВИРОБНИК



ПЗ КОРМЕЙ С.А.

вул. Віосенна, 22

05-092 м. Ломянкі, Польща

тел.: +48 (0) 81 749 44 00

факс: +48 (0) 81 749 44 34

<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»

вул. Чорновола, 97

м. Івано-Франківськ, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

