

Набор реагентов для определения γ-Глутамилтрансферазы (GGT)

Метод: GPNA

Кат.№	Упаковка	Анализатор
EGS9051G	R1: 3×60 мл R2: 3×20 мл	Для Hitachi 917 & Olympus AU640/400/600
EGB9050G	R1: 2×90 мл R2: 2×30 мл	Для Hitachi 717 & ShimadzuCL7200/8000
EGH9051G	R1: 2×48 мл R2: 2×16 мл	Для Hitachi 902
EGD9051G	R1: 24×3,8 мл R2: 12×3,6 мл	Для Siemens Dupont/Siemens Behring Series
EGGGT460 BS	R1: 2×15 мл R2: 1×10 мл	Для Mindray BS120/180/190/200/220/230/240/430/460/830
EGGGGT	R1: 2×15 мл R2: 1×10 мл	Для полуавтоматических анализаторов
EGGGGT 001	R1: 2×60 мл R2: 2×20 мл	Для полуавтоматических анализаторов

НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного *in vitro* определения γ-глутамилтрансферазы в сыворотке или плазме крови.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Данный фермент широко распространен в организме, но в кровь GGT в основном поступает из печени¹. GGT представляет собой наиболее специфичный показатель для диагностики обструкции желчного пузыря. Степень роста его активности прямо пропорциональна степени и продолжительности обструкции. Различные виды гепатитов, цирроза и ожирения печени могут вызывать рост GGT от слабого до умеренного. Увеличение синтеза GGT в печени могут вызывать также различные лекарственные препараты и алкоголь.²

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ²⁻⁴

В присутствии диглицина GGT в сыворотке воздействует на L-γ-глутамил-3-карбокси-4 нитроанилин в матрице с образованием L-γ-глутамил-бис-глицинида и 5-амино-2-нитробензойной кислоты. Измеряя рост оптической плотности образующейся 5-амино-2-нитробензойной кислоты, можно определить активность GGT:

L-γ-глутамил-3-карбокси-4 нитроанилин $\xrightarrow{\text{GGT}}$

L-γ-глутамил-глицилглицин+5-амино-2-нитробензоат

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Состав	Концентрация
Реагент 1 (R1)	
Глицилглицин (8°C.	150 ммоль/л

Стабилизатор Консерванты	
Реагент 2 (R2)	
L-γ-глутамил-3-карбокси-4 нитроанилид Стабилизатор Консерванты	4,5 ммоль/л

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

1. Невскрытые реагенты при хранении в темном месте стабильны вплоть до истечения срока годности при 2-8°C.
2. Дата производства и срок годности указаны на этикетке.
3. После вскрытия реагенты стабильны в течение 28 дней при хранении в холодильнике или на борту анализатора при включенном охлаждении.
4. Реагенты не должны содержать загрязнений.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ АНАЛИЗАТОРЫ

Набор теоретически подходит для любых биохимических анализаторов и спектрофотометров, охватывающих диапазон длин волн 405 нм.

Рекомендуется выполнять тесты с использованием биохимических анализаторов в условиях лаборатории.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

В качестве пробы может использоваться сыворотка, а также плазма с литий-гепарином или ЭДТА в качестве антикоагулянта. При температуре 2 - 8°C пробы стабильны в течение 7 дней.

МЕТОДИКА ТЕСТА

Условия проведения (на примере Hitachi 917)

Основная длина волны	405 нм	Проба (S)	8 мкл
Дополнительная длина волны	505 нм	Реагент 1 (R1)	192 мкл
Температура реакции	37°C	Реагент 2 (R2)	64 мкл
Оптический путь	1 см	Тип реакции	Кинетика

Рабочая процедура

Добавить в кювету:	
Проба (S)	8 мкл
Реагент 1 (R1)	192 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать в течение 5 минут при 37°C, затем добавить:	
Реагент 2 (R2)	64 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать ещё в течение 90 с. Оптическая плотность измеряется непрерывно в течение 210 с, рассчитав скорость изменения оптической плотности ΔA/мин.	

Замечание:

Приведенные выше параметры относятся только к Hitachi 917, взятого в качестве

примера. Параметры для прочих биохимических анализаторов несколько различаются. Перед установкой параметров внимательно изучите Руководство к используемому прибору.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки набора рекомендуется использовать мультикалибратор TruCal U или калибратор Gcell.

1. Согласно требованиям процедуры калибровки, описанной в Руководстве к биохимическому анализатору, каждая лаборатория устанавливает свои собственные процедуры, в зависимости от особенностей работы.
2. Рекомендации по частоте калибровки: Рекомендуется выполнять калибровку не реже 1 раза в 2 недели. Также рекомендуется проводить перекалибровку при возникновении следующих ситуаций: смена лота реагентов, непрохождение внутреннего контроля качества, проведение существенного технического обслуживания анализатора или замена его основных частей, таких как источник света или кюветы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать мультисыворотку DiaSys TruLab N и TruLab P или контрольную сыворотку Gcell. Полученные значения должны попадать в указанный контрольный диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, и повторный тест исключает ошибку, следует выполнить следующие действия:

1. Проверьте настройку параметров и источник света.
2. Проверьте чистоту кюветы и иглы пробоотборника.
3. Проверьте чистоту воды. Бактериальный рост может привести к некорректным результатам.
4. Проверьте правильность установки температуры реакции.
5. Проверьте срок годности набора.

РАСЧЕТНОЕ ЗНАЧЕНИЕ

В соответствии с принятым порядком калибровки для данного метода после автоматического построения калибровочной кривой концентрация исследуемого вещества рассчитывается по изменению оптической плотности пробы.

РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом вида животных, возраста, пола, диеты и

географического места проживания пациента.

ВЗАИМОВЛИЯНИЕ

Влияние билирубина в концентрации ≤ 40 мг/дл, гемоглобина ≤ 200 мг/дл, интралипидов ≤ 500 мг/дл и аскорбиновой кислоты ≤ 50 мг/дл составляет менее 10%.

ТОЧНОСТЬ (ПРЕЦИЗИОННОСТЬ)

Набор проверялся на референсном материале ERM-AD452/IFCC. Относительное отклонение результатов составляет $\leq 10\%$

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

При концентрации пробы 50 ед./л изменение оптической плотности должно составлять $> 0,0066$.

ЛИНЕЙНОСТЬ

В диапазоне 10 – 1200 ед./л коэффициент корреляции $\geq 0,99$, в диапазоне 10 – 50 ед./л абсолютное отклонение $\leq \pm 5$ ед./л, а в диапазоне 50 – 1200 ед./л относительное отклонение $\leq \pm 10\%$.

ТОЧНОСТЬ (ПОВТОРЯЕМОСТЬ)

Воспроизводимость проверялась путем 20 повторных измерений контрольного образца или пробы пациента. Повторяемость между определениями определялась путем повторных измерений двух частей контрольного образца или пробы пациента в течение 5 дней, и каждая часть измерялась по 5 раз. Получены следующие результаты:

Повторяемость в рамках определения		
N=20	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (ед./л)	53,51	157,21
CV	0,90%	0,46%
Повторяемость между определениями		
N=25	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (ед./л)	51,64	155,28
CV	2,0%	1,6%

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагент содержит консерванты. Избегайте попадания внутрь и контакта с кожей и слизистыми. При попадании на кожу промойте место контакта большим количеством воды, при попадании в глаза или внутрь немедленно обратитесь к врачу.
2. Азид натрия реагирует со свинцом и медью с образованием потенциально опасных азидов. При утилизации подобных реагентов следует промыть слив большим количеством воды во избежание образования отложений.

3. Не смешивайте реагенты из различных лотов при выполнении тестов.

4. Вскрытые реагенты следует плотно закрыть и хранить в соответствии с инструкцией. Не используйте реагенты по истечении срока годности.

5. При утилизации пробирок и других материалов, использованных при выполнении теста следует руководствоваться общепринятыми лабораторными правилами утилизации медицинских отходов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Mortensen B. et al., Clearance of circulating γ -GT by the asialoglycoprotein receptor. Enzymeforma with different sialic acid content are eliminated at different clearance rates and without apparent desialilation. Clin Chim Acta, 1997, 258, p. 47-58.

2. Salvaggio A., Periti M., Miano L. Et al, Body mass index and liver enzyme activity in serum. Clin Chem, 1991, 37(5), p.720-723

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ СИМВОЛЫ

	Производитель
	Каталожный номер
	Номер лота
	Дата производства
	Использовать до (срок годности)
	Только для in vitro диагностики
	Хранить при 2-8C
	См. инструкцию к реагенту
	Представитель в ЕС