

## Предлагаем Вашему вниманию ассортимент выпускаемой нами продукции

- для выполнения скрининга и количественного определения аналитов на латексных системах:

Для качественного и полуколичественного определения анти-стрептолизина О (АСЛ-О), ревматоидного фактора (РФ), С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека (**“Филисит- АСЛ-О- латекс”, “Филисит- РФ - латекс”, “Филисит- СРБ – латекс”**).

- контрольные материалы для оценки выполнения исследований обмена веществ:

**“Филисит-СКВ”, “ФилоНорм”, “ФилоПат”, “Калибратор альбумина 1000 мг/л”, “Калибраторы белка”, “Калибраторы креатинина», “Калибраторы гемихрома», “МультиКалибратор”, “Филисит-КГБС”, “Калибраторы глюкозы”, “Фило-БФК”, “Билирубин-калибратор», “Калибраторы гемоглобина”, “Калибраторы цианметгемоглобина», “Креатинин-калибратор”**

- наборы реактивов для клинической биохимии для анализаторов открытого типа различных изготовителей:

**КИНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ:** *“Креатинин-КИН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, «АЛТ-КИН», «АсАТ-КИН», ”Щелочная фосфатаза ДЕА”, ”Щелочная фосфатаза АМР”, “α-Амилаза КИН”, “ГГТ-КИН”, “Холинестераза- КИН” и*

**МОНОРЕАГЕНТНЫЕ МЕТОДИКИ** (подходят как для ручных методик, так и для анализаторов открытого типа различных изготовителей): *“Триглицериды - Ф”, “Кальций ARS”, ”Фосфор-UV”, “Альбумин”, “Общий белок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Общий белок-УЛ”, “Калий”, “Кальций”, “Магний”, “Хлориды-Ф”, “Гемоглобин”, «Гемоглобин-ГХ», “Мочевая кислота Ф”, “Глюкоза МОНО”.*

- наборы реактивов для клинической биохимии для ручных методик:

*“Железо (ЖСС)”, “Серогликоиды”, “Холестерин”, “Общие липиды”, «Фруктоза», “Билирубин”, “Фосфор”, “Хлориды-Т”, “Натрий”, “Креатинин”, “Мочевая кислота”, “Мочевина-Д”, “Мочевина-У”, “Мочевина-ОФА”, “Тимоловая проба”, “АЛТ”, “АсАТ”, “ГГТ”, “Щелочная фосфатаза”, “α-Амилаза”, ”Щелочная фосфатаза НФФ”, “Холинестераза-АХХ”, “Холестерин-HDL Ф”, “Холестерин-LDL Ф”.*

- наборы реактивов для микробиологических исследований: *«Набор для окраски по Граму»* (три модификации: с Карболовым фуксином по Цилю, с нейтральным красным и с Сафранином), *«Карболовый фуксин (1% раствор)», «Набор для окраски по Цилю-Нильсену», «ЛейкоФарб»* (набор для дифференциальной окраски лейкоцитов), *«РетикулоФарб»* (набор для дифференциальной окраски ретикулоцитов и эритроцитов).

А также в ассортименте выпускаемой нами продукции:

- реактив Эрлиха.

## «ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної  
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

*І.Б. Демченко*

## «ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”  
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

*І.П. Семенів*

REF №HP007.01

ТУ У 24.4-24607793-017-2003

# ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ ГАМА-ГЛУТАМІЛТРАНСПЕПТИДАЗИ ( $\gamma$ ГГТ) У СИРОВАТЦІ КРОВІ

**IVD**

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для кількісного визначення активності гамма-глутамілтранспептидази у сироватці крові людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **160** напівмікро- (фотометруємий об'єм 3,5 мл) або **80** макровизначень (фотометруємий об'єм 7 мл) активності  $\gamma$ -ГГТ (з урахуванням холостих та калібрувальних проб).

Діапазон визначаємих активностей - від 0,05 мккат/л до 5 мккат/л (від 3 МОд/л до 300 МОд/л).

Коефіцієнт варіації у серії – не більше 5 %.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення.

Набір призначено для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

## ПРИНЦИП МЕТОДУ

Під дією гамма-глутамілтранспептидази глутаміновий залишок з  $\gamma$ -L-(+)-глутаміл-4-нітроаніліда переходить на діпептидний акцептор – гліцилгліцин. При цьому вилучається хромоген - п-нітроанілін. Оптичну щільність реакційного розчину вимірюють після гальмування ферментативної реакції оцтовою кислотою.

## СКЛАД НАБОРУ

- Буферний розчин рН (8,0 - 8,3) - 1 флакон з (50 ± 2) мл;
  - гліцилгліцин - (0,50 ± 0,05) моль/л
  - тріс-(гідроксиметил)-амінометан - (0,50 ± 0,05) моль/л
- Оцтова кислота - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл;
- Калібратор
  - п-нітроанілін (5,40 ± 0,06) ммоль/л - 1 ампула (5,0 ± 0,5) мл;
- Субстрат наважкою або у розчині - (10,0 ± 0,5) мл - 4 мікропробірки або 1 флакон.
  - ( $\gamma$ -L-(+)-глутаміл-4-нітроанілід (240 ± 5) мг)

## АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

**Сироватка.** Матеріал стабільний протягом тижня при плюс 4 °С або 3 місяці при мінус 20 °С.

## ОБЛАДНАННЯ

- Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність при **405 (400-430)** нм у діапазоні (0-1,0) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм або 5 мм.
- Пробірки місткістю 10 мл, колба місткістю 50 мл, колба мірна місткістю 1000 мл, мірний циліндр місткістю 50 мл (ГОСТ 1770-74).
- Піпетки місткістю 0,1; 5 та 10 мл (ГОСТ 29227-91).
- Водяний термостат або баня, які здатні термостатувати пробірки при температурі плюс (37 ± 1) °С.

## ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. **Робочий субстратний розчин.** Для рідкого субстрату: 2,5 мл розчину Субстрату змішують з 25,5 мл дистильованої води та 12 мл **Буферного розчину**, перемішують.

Для сухого субстрату: В колбі розчиняють вміст однієї мікропробірки з субстратом в 28 мл дистильованої води (підігріти до температури плюс (80 ± 10) °С). Після охолодження, до отриманого розчину додають 12 мл **Буферного розчину**, перемішують та тримають на водяній бані. Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **21.07.2015**

бані при плюс 37 °С. (перед наступним використанням випавші кристали субстрату розчиняють нагріванням на водяній бані).

Розчин стійкий при температурі плюс 37 °С протягом 5 годин, при температурі плюс 25°С на протязі 10 годин або при температурі плюс (4 ± 2) °С протягом тижня.

2. **Розчин оцтової кислоти.** Вміст двох флаконів з оцтовою кислотою переносять в мірну колбу на 1000 мл (при необхідності флакони підігрівають на водяній бані до повного плавлення кислоти), доливають дистильованою водою до мітки та перемішують. Розчин стійкий при зберіганні в герметичній тарі.

3. **Калібратор.** Готовий до роботи. Розчин стабільний.

### ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводять згідно з таблицею 1.

Таблиця 1

Відміряти у пробірку, мл	Макро аналіз				Напів-мікро аналіз			
	Дослід. проба	Холоста проба	Калібр. проба	Проба порівняння	Дослід. проба	Холоста проба	Калібр. проба	Проба порівняння
Робочий субстратний розчин	1,0	1,0	1,0	1,0	0,5	0,5	0,5	0,5
Інкубують <b>5 хв</b> при температурі плюс 37 °С								
Сироватка крові	0,10	-	-	-	0,05	-	-	-
Інкубують точно <b>15 хв</b> при температурі плюс 37 °С								
Калібратор	-	-	0,05	-	-	-	0,025	-
Розчин оцтової кислоти	6,00	6,00	6,00	6,00	3,00	3,00	3,00	3,00
Сироватка крові	-	0,10	-	-	-	0,05	-	-
Дистильована вода	-	-	0,05	0,1	-	-	0,025	0,05
Витримують <b>5 хв</b> при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну щільність дослідної проби ( $E_{\text{досл}}$ ) <b>проти холостої проби</b> , оптичну щільність калібрувальної проби ( $E_{\text{кал}}$ ) <b>проти проби порівняння</b> . Забарвлення стабільне протягом <b>30 хв</b> .								
Фотометрування – див. розділ «Обладнання».								

### РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Розрахунок ведуть по формулі (1):

$$C = \frac{E_{\text{досл}}}{E_{\text{кал}}} \times 3,0 \quad \text{мккат/л} \quad , \text{де} \quad (1)$$

C - активність гама-глутамілтранспептидази, мккат/л;

3 - фактор перерахування, мккат/л;

$E_{\text{досл}}$  - оптична щільність дослідної проби, од. опт. щільності;

$E_{\text{кал}}$  – оптична щільність калібрувальної проби, од. опт. щільності.

$$\underline{\underline{\text{мкмоль}/(\text{с} \times \text{л}) = \text{мккат}/\text{л} = 60 \text{ МОд}/\text{л}(\text{U/l}) = 3,6 \text{ мкмоль}/(\text{год} \times \text{мл})}}$$

### РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка	мккат/л	МОд/л
- Чоловіки:	0,25 – 1,77	15 – 106
- Жінки:	0,17 – 1,10	10 – 66

Дані величини орієнтовні, рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції і процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями активності, визначеними даним методом. Наприклад: «Ліонорм» (Чехія), «Біоконт С» (Росія), "ФілоНорм" або „ФілоПат” (Україна).

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості.

## ПРИМІТКИ

1. Об'єми реагуючих розчинів можна пропорційно змінити, витримуючи співвідношення *робочий субстратний розчин : сироватка : розчин оцтової кислоти* = **10 : 1 : 60**.
2. Якщо **активність** ГГТ в матеріалі **перевищує 5 мккат/л** або 300 МОд/л його розводять в співвідношенні 1:4 фізіологічним розчином. Отриманий результат множать на 5.
3. При температурі повітря нижче ніж плюс 18 °С можливе замерзання оцтової кислоти. Для відтаювання кислоти необхідно підігріти флакон у теплій воді.

## ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Оцтова кислота - їдка речовина. Буферний розчин включає азид натрію (отруйна речовина).

## ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Підвищений вміст гама-глутамілтранспептидази виявляється в печінці, ниркових каналцях і кишечнику, а також в тканинах підшлункової залози, простати, слинних залоз, парному дивертикулі сім'явидного протоку, головному мозку і серці.

↑↑. Обструктивні ураження печінки і позапечінкова закупорка.

↑. Захворювання печінки (запалення, цироз, sparse ossifying ураження, інфекційний мононуклеоз, пересадка нирки, гіпертироїдизм, міотонічна дистрофія, цукровий діабет, захворювання печінки, викликані алкоголем, метастатичне ураження печінки. Помірне підвищення спостерігається при панкреатиті і злоякісних утвореннях у підшлунковій залозі<sup>4,5</sup>

↓. Гіпотиреоз.

γ-ГГТ використовується як маркер рака підшлункової залози, рака передміхурової залози, гепатоми, оскільки її рівні відображають ремісії і рецидиви. Фермент також застосовується в співвідношенні з холестеринем ліпопротеїдів високої щільності (зловживання алкоголем), лужною фосфатазою (алкогольне ураження печінки), аспартатамінотрансферазою (диференціація неонатального гепатиту від атрезії жовчних шляхів).

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

## ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

На хід визначення можуть робити вплив деякі ліки і речовини.<sup>4)</sup>

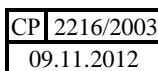
## УТИЛІЗУВАННЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Dimov D.M., Kulhanek V.: Clin. Chim. Acta 16, 271 (1967).
2. Kulhanek V., Dimov D.M.: Ergb. exp. Med. 12, 161 (1973).
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1991
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCC Press, 1997
5. Szasz G., Clin., Chem., 22.2051. 1976.



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,  
Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32  
Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34  
Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54  
E-mail: felicit\_d@ua.fm http://www.felicit.com.ua