

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 цианметгемиглобина», “Креатинин-калибратор”

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

КИНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ: “Креатинин-КИН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, «АЛАТ-КИН», «АсАТ-КИН», ”Щелочная фосфатаза ДЕА”, ”Щелочная фосфатаза АМГ”, “ 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 АРС”, ”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”, “АЛАТ”, “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 №HP007.02

ТУ У 24.4-24607793-017-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ ГАМА-ГЛУТАМІЛТРАНСПЕПТИДАЗИ (γ - ГГТ) У СИРОВАТЦІ КРОВІ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для кількісного визначення активності гама-глутамілтранспептидази (γ - ГГТ) у сироватці крові людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **50 мікро-** (вимірюваний об'єм 1,1 мл) або **12 макровизначень** (вимірюваний об'єм 4,4 мл) активності γ -ГГТ.

Діапазон визначаємих активностей - від 2 МОд/л до 230 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 - 12 місяців від дня виготовлення.

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Під дією гама-глутамілтранспептидази глутаміновий залишок з γ -L-(+)-глутаміл-3-карбоксі- 4-нітроаніліда переходить на діпептидний акцептор – гліцилгліцин. При цьому вилучається хромоген - 5-аміно-2-нітробензоат. Швидкість утворення 5-аміно-2-нітробензоата, що реєструється фотометрично при довжині хвилі 405 нм, пропорційна активності γ - ГГТ.

СКЛАД НАБОРУ

- Буферний розчин - 1 флакон з (40 ± 2) мл;
 - гліцилгліцин - (0,50 ± 0,05) моль/л
 - трис-(гідроксиметил)-амінометан - (0,50 ± 0,05) моль/л
- Субстрат - 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл
 - (γ -L-(+)-глутаміл-3-карбоксі -4-нітроанілід (20,0 ± 0,1) ммоль/л)

АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або гепаринізована плазма. Матеріал стабільний протягом трьох діб при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С або 1 тиждень при температурі мінус 20 °С.

ОБЛАДНАННЯ

- Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність при **405** нм у діапазоні (0 - 1,0) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм.
- Пробірки місткістю 10 мл, колба 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 ± 0,1) °С.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Робочий субстратний розчин. 1 мл розчину Субстрату змішують з 4 мл Буферного розчину, перемішують. Ретельно закривайте флакони безпосередньо після кожного використання реактивів. Розчини світлочутливі. **Не заморожувати.** Робочий субстратний розчин стабільний не менше 14 днів при температурі зберігання від плюс 2 °С до плюс 8 °С в герметично закритому флаконі у темряві. **Максимальна екстинція Робочого субстратного розчину проти води при 405 нм - 1,3 од. опт. щільності.**

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛИЗУ

Витрату реактивів можна масштабувати, виходячи з постійного співвідношення **Робочий субстратний розчин : Аналізуємий розчин = 10 : 1** (напр. 1 мл Робочого субстратного розчину + 0,1 мл сироватки).

Аналіз проводять відповідно до таблиці 1.

Таблиця 1

Відміряємий об'єм, мл	Дослідна проба
Робочий субстратний розчин	1,0
Витримати при температурі плюс 37 °С (3 хв для 1 мл, якщо об'єм більше, то 5 хв) у кюветі.	
Аналізуємий матеріал	0,1
Введіть аналізуємий матеріал в Робочий субстратний розчин , ретельно перемішайте та через 1 хв зчитуйте екстинції (E ₁) по відношенню до дистильованої води . Потім зчитуйте екстинції (E ₂) ще через 3 хв по відношенню до дистильованої води . Розрахуйте середнє змінєння екстинції за 1 хв . (ΔE/хв) для дослідної проби .	
$\Delta E = (E_2 - E_1) / 3$	
Якщо значєння ΔE/хв перевищує величину 0,2 од. опт. щільності /хв, розведіть зразок в 6 разів фізіологічним розчином, повторіть аналіз та результат помножте на 6.	
Фотометрування (див. розділ «Обладнання»).	

РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Розрахунок ведуть по формулі (1):

$$C = \Delta E \times K \quad \text{МОд/л, де} \quad (1)$$

C - активність гама-глутамілтранспептідази, МОд/л;

K - фактор перерахування (для одиниць Szasz K = 1158, для одиниць IFCC K = 1309), МОд/л.

Температура	Конверсійний чинник		
	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

$$\underline{\underline{\text{мкмоль/(схл)} = \text{мккат/л} = 60 \text{ МОд/л(U/l)} = 3,6 \text{ мкмоль/(годхмл)}}}$$

РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ⁶⁾**За Szasz:** МОд/л

- Чоловіки: < 49
- Жінки: < 32

За IFCC:

	Жінки, МОд/л	Чоловіки, МОд/л
Дорослі	< 38	< 55
1 доба – 6 місяців	15 – 132	12 – 122
6 місяців – 1 рік	1 – 39	1 – 39
1 – 12 років	4 – 22	3 – 22
13 – 18 років	4 – 24	2 – 42

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції та процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями активності, визначеними даним методом, звертаючи увагу на одиниці (Szasz або IFCC). Наприклад: «Ліонорм» (Чехія), «Біоконт С» (Росія), «ФілоНорм» або «ФілоПат» (Україна).

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

1. ↑↑. Обструктивні ураження печінки і післяпечінкова закупорка.

↑. Захворювання печінки (запалення, цироз, спрєє осцируює ураження, інфекційний мононуклеоз, пересадка нирки, гіпертироїдизм, міотонічна дистрофія, цукровий діабет, захворювання печінки, викликані алкоголем, метастатичне ураження печінки. Помірне підвищення спостерігається при панкреатиті і злоякісних утворєннях підшлункової залози^{4,5}

2. ↓. Гіпотиреоз.

3. γ -ГТТ використовується як маркер рака підшлункової залози, рака передміхурової залози, гепатоми, оскільки її рівні відображають ремісії і рецидиви. Фермент також визначається 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 та лабораторних даних.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Ліпемія (тригліцериди 20 г/л), аскорбінова кислота до 300 мг/л, гемоглобін до 4 г/л та білірубін до 400 мг/л не заважають визначенню⁵⁾.

На хід визначення можуть робити вплив деякі ліки і речовини.³⁾

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.

ПРИМІТКА

Проведенню аналізу перешкоджають антикоагулянти. Великий гемоліз перешкоджає проведенню аналізу.

ПАРАМЕТРИ ПРОГРАМУВАННЯ

Найменування набору реактивів	ГТТ КІН
Тип аналізатора (напівавтомат/автомат)	будь-який
Метод виміру	Кінетика
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	405
Вимір проти	води
Температура реакції, °С	37
Чинник	1158 (Szasz) або 1309 (IFCC)
Концентрація стандарту	-
Співвідношення реагент/проба (мкл/мкл)	1000 : 100
Кількість вимірів, не менше	3
Час передінкубації, с	60
Час реакції, с	60
Одиниці виміру	МОд/л
Верхня межа абсорбції контрольної проби, А	2,00
Нижня межа абсорбції контрольної проби, А	0
Максимально допустиме $\Delta E/xv$, А	0,200
Межі лінійності	0-230
Максимум норми	33,2
Мінімум норми	8,8
Підтвердження лінійності (так/ні)	так

ЛІТЕРАТУРА

1. Szasz G., J.P.Persijn, et al. Z.Klin.Chem. Klin.Biochem., 1974, vol. 12, p.228.
2. Энциклопедия клинических лабораторных тестов (под ред. Н.У.Тица). «Лабинформ», Москва,1997,с.170-171.
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
6. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992;38:555-61.



CP 2216/2003
09.11.2012

ТОВ НВП «Фелісит-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