

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”, «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”, “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), **«Краситель по Романовскому»** (набор для дифференциальной окраски форменных элементов крови при окрашивании препаратов периферической крови, костного мозга, других биопрепаратов).

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 №НР007.01

ТУ У 24.4-24607793-017-2003

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

IVD

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 3,55 мл) або **80** макровизначень (фотометруємий об'єм 7,1 мл) активності γ -ГГТ (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). (Див. *Примітку 1*).

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 γ -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.
 - (γ -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

- 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 **21.02.2017**

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 АНАЛИЗУ

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 5 хв при температурі плюс 37 °С								
Сироватка крові	0,10	-	-	-	0,05	-	-	-
Інкубують точно 15 хв 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 5 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну щільність дослідної проби ($E_{\text{досл}}$) проти холостої проби , оптичну щільність калібрувальної проби ($E_{\text{кал}}$) проти проби порівняння . Забарвлення стабільне протягом 30 хв .								
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

- Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:**
Робочий субстратний розчин : Аналізуємий розчин : Розчин оцтової кислоти = 10 : 1 : 60. Для **калібрувальної проби** одночасно можливе використання реагентів як для Напівмікро аналізу.
- 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.
- При температурі повітря нижче ніж плюс 18 °С можливе замерзання оцтової кислоти. Для відтаювання кислоти необхідно підігріти флакон у теплій воді.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

- При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
- 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, спресе осцируючі 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^{4,5}

↓. 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 холестериним 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.⁴⁾

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

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