

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

НОВИНКИ 2019-2020

- набори реактивів для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі **“ПК АЗОПРАМ СКРИН”** та **“ПК ТОЛДІН СКРИН”**.

- набір реагентів для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **“ФІЛОПЛАСТИН”**).

- набір для використання в якості допоміжного реагенту для роботи з реагентами на основі неповних антитіл при визначенні групи крові, при визначенні резус-фактору, скринінгу антитіл і пробі на індивідуальну сумісність методом конглютинації (**“ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %”**).

- для визначення концентрацій загального та/або прямого білірубину у сироватці або плазмі крові людини **“БІЛІРУБІН ДМСО”** з діметилсульфоксидом (ДМСО).

- для визначення гліколізованого гемоглобіну (**“ГЛІКОГЕМОГЛОБІН ТБК”**) у крові людини.

- для визначення сечовини (**“СЕЧОВИНА UV”**) у біологічних рідинах кінетичним уреазним методом.

- для виконання скринінгу і кількісного визначення аналітів на латексних системах:

для якісного і напівкількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛ-О), ревматоїдного фактору (РФ), С-реактивного білку (СРБ) в сироватці крові людини (**“Філісіт - АСЛ-О- латекс”**, **“Філісіт - РФ - латекс”**, **“Філісіт - СРБ - латекс”**).

- контрольні матеріали для оцінки виконання досліджень обміну речовин :

“Філісіт-СКВ”, **“ФілоНорм”**, **“Філо-БФК”**, **“ФілоПат”**, **“Калібратор альбуміну 1000 мг/л”**, **“Калібратори білку”**, **“Білірубін-калібратор”**, **“Мультикалібратор”**, **“Калібратори креатиніну”**, **“Калібратори геміхрома”**, **“Філісіт-КГБС”**, **“Креатинін-калібратор”**, **“Калібратори гемоглобіну”**, **“Калібратори глюкози”**, **“Калібратори ціанметгемоглобіну”**.

- набори реактивів для клінічної біохімії для *аналізаторів відкритого типу різних виробників:*

КІНЕТИЧНІ МЕТОДИКИ: “Креатинін-КІН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, “АЛТ-КІН”, “АСАТ-КІН”, “Лужна фосфатаза ДЕА”, “Лужна фосфатаза АМП”, “ α -АмілазаКІН”, “Холінестераза - КІН”, “ГГТ-КІН” і

МОНОРЕАГЕНТНІ МЕТОДИКИ (підходять як для ручних методик, так і для аналізаторів відкритого типу різних виробників: “Тригліцериди-Ф”, “Кальцій АРС”, “Фосфор-UV”, “Альбумін”, “Загальний білок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Калій”, “Магній”, “Натрій РН”, “Хлориди-Ф”, “Гемоглобін”, “Гемоглобін-ГХ”, “Сечова кислота Ф”, “Глюкоза МОНО”, “Загальний білок-УЛ”.

- набори реактивів для клінічної біохімії для ручних методик:

“Залізо (3333)”, **“Сіроглікоїди”**, **“Кальцій”**, **“Загальні ліпіди”**, **“АЛТ”**, **“ГГТ”**, **“Фруктоза”**, **“Білірубін”**, **“Фосфор”**, **“Креатинін”**, **“ α -Амілаза”**, **“АсАТ”**, **“Сечовина-Д”**, **“Лужна фосфатаза”**, **“Сечовина-У”**, **“Сечовина-ОФА”**, **“Тимолова проба”**, **“Білкові фракції”**, **“Холінестераза-АХХ”**, **“Сечова кислота”**, **“Холестерин – HDL Ф”**, **“Холестерин – LDL Ф”**.

- набори реактивів для мікробіологічних досліджень: **“Забарвлення за Грамом”** (три модифікації: з Карболовим фуксином за Цілем, з Нейтральним Червоним і з Сафраніном), **“Карболовий фуксин (1% розчин)”**, **“Забарвлення за Цілем-Нільсеном”**, **“РетикулоФарб”** (набір для диференціального забарвлення ретикулоцитів і еритроцитів), **“Забарвлювач за Романовським”** (набір для диференціального забарвлення формених елементів крові при фарбуванні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів).

При виготовленні нашої продукції використовуються високоякісні реактиви провідних фірм, що спеціалізуються на виробництві сировини для діагностичних і аналітичних цілей, таких країн як Австрія, Великобританія, Німеччина, Швейцарія, Японія (наприклад: MERCK, Sigma - Aldrich).

Виробник дотримується принципу безперервного розвитку і залишає за собою право вносити (без попереднього повідомлення) зміни і удосконалення в продукцію.

ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДЕТАЛЬНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПОЛІПШЕННЯ, МОДИФІКАЦІЇ І СПЕЦИФІКАЦІЇ І, ЯКЩО У ВАС Є ЯКІ-НЕБУДЬ ПИТАННЯ, БУДЬ ЛАСКА, НЕ СОРОМТЕСЯ ЗВЕРТАТИСЯ ДО НАС БЕЗПОСЕРЕДНЬО.

«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

Код за НК 024:2019 – **38507**

ТУ У 24.4-24607793-017-2003

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



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 відповідну кількість визначень активності γ -ГГТ (Див. *Примітку 2*).

| REF | мікро | напівмікро | макро | REF | мікро | напівмікро | макро |
|-----------------|-----------|------------|-----------|-----------------|------------|------------|-----------|
| <u>HP007.02</u> | 50 | 25 | 12 | <u>HP007.03</u> | 100 | 50 | 25 |

Діапазон визначаємих активностей - від 2 МОд/л до 230 МОд/л (за методом Szasz), від 2 МОд/л до 260 МОд/л (за методом IFCC).

Коефіцієнт варіації у серії – не більше 5 %.

Чутливість ⁷ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 2 МОд/л (405 нм).

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

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Під дією гама-глутамілтранспептидази глутаміновий залишок з γ -L-(+)-глутаміл-3-карбокси-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

1. Буферний розчин
 - гліцилгліцин - (0,50 ± 0,05) моль/л HP007.02 - 1 флакон з (40 ± 2) мл;
 - тріс-(гідроксиметил)-амінометан – (0,50 ± 0,05) моль/л HP007.03 - 2 флакони по (40 ± 2) мл;
2. Субстрат
 - (γ -L-(+)-глутаміл-3-карбокси -4-нітроанілід (20,0 ± 0,1) ммоль/л) HP007.02 - 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл;
 - HP007.03 - 2 флакони по (10,0 ± 0,5) мл;

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

1. Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність при 405 нм у діапазоні (0 - 2,0) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм (**Можливо використання автоматичного аналізатора. Інструкція для автоматичного аналізатора висилається за замовленням споживача**).
2. Пробірки місткістю 10 мл, колба місткістю 50 мл (згідно з чинними нормативними документами).
3. Піпетки місткістю 0,1, 5 та 10 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).
4. 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 заморозувати.** 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 АНАЛІЗУ

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 | | |
|--|----------------|------------|------------|
| | Макро | Напівмікро | Мікро |
| Робочий субстратний розчин | 4,0 | 2,0 | 1,0 |
| Витримати при температурі плюс 37 °С (3 хв для 1 мл, якщо об'єм більше, то 5 хв) у кюветі. | | | |
| Аналізуємий матеріал | 0,4 | 0,2 | 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 змінення екстинції за 1 хв ($\Delta E/\text{хв}$) для дослідної проби . | | | |
| $\Delta E = (E_2 - E_1) / 3$ | | | |
| Якщо значення $\Delta E/\text{хв}$ 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-глутамілтрансептідази, 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 |

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

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, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

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).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте обладнання, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

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 впливати деякі ліки і речовини³.

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.

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

↑. Захворювання печінки (запалення, цироз, спресе оскуруїг 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 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 холестерином 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.

УТИЛІЗАЦІЯ

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

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

ПРИМІТКИ

1. Проведенню аналізу перешкоджають антикоагулянти. Великий гемоліз перешкоджає проведенню аналізу.

2. **Розраховано при витраті розчинів реагентів 1,0 мл (мікро-), 2,0 мл (напівмікро-), 4,0 мл (макро-).**

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, °C | 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 ΔE/хв, А | 0,200 |
| Межі лінійності | 2-230 (Szasz) або 2-260 (IFCC) |
| 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.
7. IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book"). Compiled by A. D. McNaught and A. Wilkinson. Blackwell Scientific Publications, Oxford (1997).



Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34
Тел.:(093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54
E-mail: filicit@ukr.net **http://**www.felicit.com.ua