

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 глюкози”**, **“Калібратори гемоглобіну”**, **“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”, “ $\alpha$ -АмілазаКІН”, “Холінестераза - КІН”, “ГГТ-КІН” і**

**МОНОРЕАГЕНТНІ МЕТОДИКИ (підходять як для ручних методик, так і для аналізаторів відкритого типу різних виробників: “Тригліцериди-Ф”, “Кальцій ARS”, “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”**, **“ $\alpha$ -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**

**REF №НР007.01**

**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 3,55 мл) або **80 макровизначень** (фотометруємий об'єм 7,1 мл) активності  $\gamma$ -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 %.

Чутливість <sup>6</sup> на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,002 мккат/л (405 нм).

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* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

### **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 (згідно з чинними нормативними документами).
- Піпетки місткістю 0,1; 5 та 10 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).
- 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  $(80 \pm 10)^\circ\text{C}$ ). Після охолодження, до отриманого розчину додають 12 мл **Буферного розчину**, перемішують та тримають на водяній бані при плюс  $37^\circ\text{C}$ . (перед наступним використанням випавші кристали субстрату розчиняють нагріванням на водяній бані).

Розчин стійкий при температурі плюс  $37^\circ\text{C}$  протягом 5 годин, при температурі плюс  $25^\circ\text{C}$  на протязі 10 годин або при температурі плюс  $(4 \pm 2)^\circ\text{C}$  протягом тижня.

2. **Розчин оцтової кислоти.** Вміст флаконів (з набору) 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 стійкий при зберіганні в герметичній тарі при температурі плюс  $(4 \pm 2)^\circ\text{C}$  протягом 2 тижнів.

### ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводять згідно з таблицею 1.

Таблиця 1

Відміряти у пробірку, мл	Макро аналіз				Напівмікро 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 $37^\circ\text{C}$								
Сироватка крові	0,10	-	-	-	0,05	-	-	-
Інкубують точно <b>15 хв</b> при температурі плюс $37^\circ\text{C}$								
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-глутамілтранспептідази, 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, 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 і процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями активності, визначеними даним методом. 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.

## ПРИМІТКИ

### 1. 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.

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 канальцях 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>.

## 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.

## 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. AACC Press, 1997
5. Szasz G., Clin., Chem., 22.2051. 1976.

6. IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book"). Compiled by A. D. McNaught and A. Wilkinson. Blackwell Scientific Publications, Oxford (1997).



 **ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»**,  
Україна, 49051 м. Дніпро, 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: [filiclit@ukr.net](mailto:filiclit@ukr.net)    <http://www.feliclit.com.ua>