

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

НОВИНКИ 2019-2025

Набори реактивів та реагентів:

- для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі (набір **“ПК АЗОПРАМ СКРИН”** та набір **“ПК ТОЛІДІН СКРИН”**).
- для контролю якості передстерилізаційного очищення шляхом визначення залишків лужних компонентів миючих засобів (набір **“ЛКМЗ фенолфталеїн СКРИН”**).
- для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **“ФІЛОПЛАСТИН”** з тромбопластином).
- 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 (**“БІЛРУБІН ДМСО”**) у сироватці або плазмі крові людини з діметилсульфоксидом (ДМСО).
- для визначення гліколізованого гемоглобіну (**“ГЛІКОГЕМОГЛОБІН ТБК”**) у крові людини.
- для визначення сіалових кислот (**“СІАЛОВІ КИСЛОТИ”**) у біологічних рідинах колориметричним методом.
- для визначення сечовини (**“СЕЧОВИНА UV”**) у біологічних рідинах **кінетичним** уреазним методом.
- для визначення метгемоглобіну (**“МЕТГЕМОГЛОБІН”**) у крові людини спектрофотометричним методом.
- для визначення концентрації β -ліпопротеїдів у сироватці крові і плазмі людини (**“ β -ЛІПОПРОТЕЇДИ”**).
- для рекальцифікації цитратної плазми і цитратної крові (**“КАЛЬЦІЙ ХЛОРИСТИЙ 0,025М”**).
- для визначення концентрації цинку у біологічних рідинах (з 5-Br-PAPS) (**“ЦИНК”**).
- для визначення концентрації міді у сироватці крові (з 3,5-DiBr-PAESA) (**“МІДЬ”**).
- для визначення заліза у сироватці крові (з Хромазуолом В) (**“ЗАЛІЗО САВ”**).
- для визначення % карбоксигемоглобіну у крові людини (**“КАРБОКСИГЕМОГЛОБІН”**).
- для визначення концентрації молочної кислоти (лактату) у плазмі та СМР людини (**“ЛАКТАТ”**).
- для клінічного аналізу спинномозкової рідини (**«СМР СКРИН»**) (з реактивом Самсона).
- для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів (**«Імерсійна олія для мікроскопії»**).
- для використання як фіксатор під час оброблення біологічних тканин або клінічних зразків (**«Рідина Карнуа»**).
- для використання як фіксатор під час оброблення біологічних тканин або клінічних зразків (**«Рідина Карнуа А»**).
- для використання як промивний розчин для мембран вестерн-блоттингу, для фіксованих PFA (параформальдегід) зразків, для імуногістології та для лунок мікротитраційних планшетів для аналізів ELISA (**«Фосфатно-солевий буфер (ФСБ-Т) рН 7,4»**).
- для якісного визначення порфобіліногену (ПБГ) у сечі (**«Порфобіліноген (ПБГ)»**).
- для якісного визначення речовин, реагуючих з п-диметиламінобензальдегідом (**«Реактив Ерліха (альдегідний)»**).
- для якісного визначення індолу и призначені для тестування мікроорганізмів, виділених із клінічного зразка культивуванням, з метою визначення наявності ферментів, що розкладають індол з амінокислоти триптофан (**«Реактив Ковача»**).
- для диференціального забарвлення гінекологічних та негінекологічних препаратів при цитологічній діагностиці та скринінгу за Папаніколау (**«Філо-ПАП-тест»**).
- для швидкої диференціальної оцінки гематологічних, цитологічних, цитобактеріологічних мазків, сперми (**«ЛейкоФарб»**).
- для застосування як забарвлювач - фіксатор формених елементів крові при забарвленні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів (**«Забарвлювач за Май-Грюнвальдом»**).
- для застосування набору реагентів - Безводне Монтуюче середовище для мікроскопії (**«ФілоМаунт С»**).

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

Код за НК 024:2023 – **53027**

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

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
<u>HP007.04</u>	500	250	125				

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/хв – 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

- Буферний розчин
 - гліцилгліцин - (0,50 $\pm$ 0,05) моль/л
 - трис-(гідроксиметил)-амінометан – (0,50 $\pm$ 0,05) моль/л
- Субстрат
 - (γ -L-(+)-глутаміл-3-карбокси -4-нітроанілід (20,0 $\pm$ 0,1) ммоль/л)

HP007.02 - 1 флакон з (40 $\pm$ 2) мл;

HP007.03 - 2 флакони по (40 $\pm$ 2) мл;

HP007.04 - 4 флакони по (100 $\pm$ 2) мл;

HP007.02 - 1 флакон з (10,0 $\pm$ 0,5) мл;

HP007.03 - 2 флакони по (10,0 $\pm$ 0,5) мл;

HP007.04 - 1 флакон з (100 $\pm$ 2) 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

- 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.**)
- Пробірки місткістю 10 мл, колба 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 $\pm$ 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).

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **09.05.2025**

Набори повинні транспортуватися при температурі від + 2 °С до + 25 °С усіма видами критого транспорту. Допускається транспортування при температурі до + 25 °С до 3-ох діб.

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-глутамілтранспептидази, 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

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

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: Diacon N, Diacon P (Австрія), TruLab N, TruLab P (Німеччина), "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, спроте осцируючі ураження, інфекційний моноклеоз, 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 ΔЕ/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. AACC 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).



ТОВ НВП «Філіцит-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: filicit@ukr.net <http://www.felicit.com.ua>