Информация для заказа

|  |  |
| --- | --- |
| *Кат. №* | *Фасовка* |
| SB 10 280 021 | R1 2х68 мл + R2 2х17 мл |
| SB 10 280 022 | R1 6х68 мл + R2 6х17 мл |

Справка [1, 2]

Гамма-глутамилтрансфераза (гамма-ГТ), также называемая гамма-глутамилтранспепти­дазой – это фермент, присутствующий в печени и желчном протоке. Он является наиболее чув­ствительным индикатором гепатобилиарных за­болеваний. Из-за высокого отрицательного прог­ностического значения для этих заболеваний, измерение гамма-ГТ широко используется для исключения их гепатического или билиарного происхождения. Вместе с другими ферментами, такими как аланинаминотрансфераза (АЛТ), ас­партатаминотрансфераза (АСТ) и холинэстера­за, гамма-ГТ является ценным инструментом для дифференциальной диагностики заболева­ний печени [1].

Метод

Кинетический фотометрический тест в соответ­ствии с методикой Зейца/Персиджина (1974) [2].

Тест также был стандартизован по методу в со­ответствии с IFCC [4]. Результаты в соответст­вии с IFCC получены при использовании специ­ального фактора, или, если использовали ка­либратор (TruCal U), то использовали калибро­вочное значение для IFCC метода.

Принцип определения

Гамма-ГТ катализирует перенос глутаминовой кислоты на акцепторы, подобные глицилглици­ну, как в данном случае. При этом высвобожда­ется 5-амино-2-нитробензоат, концентрацию ко­торого можно измерить при 405 нм. Увеличение поглощения при этой длине волны прямо про­порционально активности гамма-ГТ.

L-Гамма-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид +

+ Глицилглицин  Гамма-глутамил-

глицилглицин + 5-Амино-2-нитробензоат

**Реагенты**

***Компоненты и их концентрации в реакционной смеси***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **R1:** | Tрис, ммоль/л (pH 8.25) | 100 |
|  | Глицилглицин, ммоль/л | 100 |
| **R2:** | L-Гамма-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид, ммоль/л | 4 |

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до конца месяца, указан­ного в сроке годности, при хранении при 2–8°С. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагенты! Реагент 2 хранить в защищенном от света месте.

Меры предосторожности

1. В качестве консерванта реагенты содержат азид натрия (0.95 г/л). Не глотать! Избегать кон­такта реактивов с кожей и слизистыми.

2. Обычные меры предосторожности, принимае­мые при работе с лабораторными реактивами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

*Запуск реакции субстратом*

Реагенты готовы к использованию.

*Запуск реакции образцом*

Смешайте 4 части реагента 1 с одной частью реагента 2 (например, 20 мл R1 + 5 мл R2) = монореагент.

*Стабильность монореагента:*

|  |  |
| --- | --- |
| 4 недели | при 2–8°C |
| 5 дней | при 15–25°C |

Монореагент хранить в темноте!

Необходимые материалы, не включенные в набор

• 0,9% раствор NaCl.

• Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

• Сыворотка.

• Гепаринизированная плазма.

Стабильность [6]:

не менее 1 недели от –20°C до +25°C.

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

*Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно*

|  |  |
| --- | --- |
| Длина волны, нм | 405 (400 – 420) |
| Длина опт. пути, см | 1 |
| Температура, °C | 37 |
| Измерение | относительно холостой пробы |
| ***Запуск реакции субстратом***  |
|  | **Образец** | **Холостаяпроба** |
| **Образец/калибр.,** мкл | 100 | – |
| **Дист. вода,** мкл | – | 100 |
| **Реагент 1,** мкл | 1000 | 1000 |
| Перемешать, инкубировать 1 мин, затем добавить: |
| **Реагент 2,** мкл | 250 | 250 |
| Перемешать. Через 1 мин. измерить оптическую плот­ность (А1) и включить секундомер. Измерить оптическую плотность (А2) через 1, 2 и 3 мин. |

Запуск реакции образцом

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Образец** | **Холостая проба** |
| **Образец/калибр.,** мкл | 100 | – |
| **Дист. вода,** мкл | – | 100 |
| **Монореагент,** мкл | 1000 | 1000 |
| Перемешать. Через 1 мин измерить оптическую плот­ность (А1) и включить секундомер. Измерить оптическую плотность (А2) через 1, 2 и 3 мин. |

Расчет

***По фактору***

Из значений оптической плотности вычислить ΔA/мин и умножить на соответствующий фактор из нижеследующей таблицы:

ΔA/мин х фактор = активность гамма-ГТ [Е/л]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | по Szasz | по IFCC |
| Запуск субстратом (405 нм) | 1421 | 1606 |
| Запуск образцом (405 нм) | 1158 | 1309 |

***По калибратору***

Гамма-ГТ [Е/л] =  х Конц. кал. [Е/л]

Контроли и калибраторы

В случае, если TruCal U используется в качестве калибратора, используйте соответствующие значение для Szasz метода и IFCC метода. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сы­вороток TruLab N и P.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1х3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1х5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1х5 мл |

**Рабочие характеристики**

***Диапазон измерений***

При использовании автоматических анализаторов тест позволяет определять активности гамма-ГТ в диапазоне измерений до 1200 Е/л.

В ручном режиме измерений тест применяется для определения активности гамма-ГТ, соответствующей максимальному значению ΔA/мин = 0.20. Если значение превос­ходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1 + 5 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 6.

Специфичность/Помехоустойчивость

аскорбиновая к-та до 30 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, гемоглобин до 400 мг/дл и липемия до

2000 мг/дл триглицеридов не влияют на точ­ность анализа.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 2 Е/л.

***Воспроизводимость***

(t = 37°C, число измерений n = 20)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Образец | Среднеарифметическое значение, ммоль/л | SD, ммоль/л | CV, % |
| *Внутрисерийная* |
| Образец 1 | 39.9 | 0.99 | 2.48 |
| Образец 2 | 73.6 | 0.85 | 1.16 |
| Образец 3 | 206 | 1.32 | 0.64 |
| *Межсерийная* |
| Образец 1 | 41.5 | 0.62 | 1.49 |
| Образец 2 | 72.3 | 0.61 | 0.85 |
| Образец 3 | 204 | 0.74 | 0.36 |

*Нормальные величины*

|  |
| --- |
| По Szasz [5] |
| Женщины < 32 Е/л; | Мужчины < 49 Е/л |
| По IFCC | Женщины | Мужчины |
| Взрослые, Е/л [4] | < 38 | < 55 |
| Дети/ подростки, Е/л [1] |
|  | 1 день – 6 мес | 15 – 132 | 12 – 122 |
|  | 6 мес – 1 год | 1 – 39 | 1 – 39 |
|  | 1–12 лет | 4 – 22 | 3 – 22 |
|  | 13–18 лет | 4 – 24 | 2 – 42 |

**Литература**

1. *Thomas L.* Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 80-86.

2. *Persijn JP, van der Silk W.* A new method for the deter­mination of gamma-glutamyltransferase in serum. J Clin Chem Clin Biochem 1976; 14: 421-427.

3. *Szasz G.* Gamma-Glutamyltranspeptidase. In: Bergmeyer HU. Methoden der enzymatischen Analyse. Weinheim: Verlag Che­mie, 1974. p. 757.

4. *Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Fйrard G et al.* IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of g-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40: 734-738.

*5. Fischbach F, Zawta B.* Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992; 38: 555-561.

6. *Guder WG, Zawta B et al.* The Quality of Diagnostic Samples. 1 st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2011/11407**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель ЗАО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

ЗАО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

**По лицензии**

«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany. Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.