

КОД 12520 5 x 40 мл + 5 x 10 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для измерения концентрации γ -ГТ Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории

**GAMMA-
GLUTAMYLTRANSFERASE
(γ -GT)**



BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

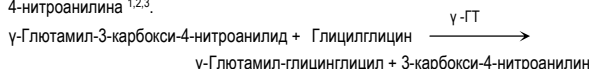


ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА (γ -ГТ)

IFCC

ПРИНЦИП МЕТОДА

Гамма-глутамилтрансфераза катализирует перенос γ -глутамиловой группы γ -глутамил-3-карбокситетрагидропиримидина к глицилглицину, при этом образуется 3-карбокситетрагидропиримидин. Активность фермента определяется по скорости образования 3-карбокситетрагидропиримидина^{1,2,3}.



СОСТАВ

А. Реагент: 5 x 40 мл Глицилглицин 206.25 ммоль/л, гидроксид натрия 130 ммоль/л, pH 7.9.

Вызывает раздражение (X): R36/38: Избегать контакта с кожей и глазами. S26: В случае контакта с глазами немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью. S37/39: Пользуйтесь перчатками и защитными очками/маской.

В. Реагент: 5 x 10 мл γ -Глутамил-3-карбокситетрагидропиримидин 32.5 ммоль/л.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

– Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше предела, указанного в «Параметрах испытания».

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Рабочий реагент. Перенести содержимое одного флакона с реагентом В во флакон с реагентом А. Осторожно перемешать. Другие объемы рабочего реагента можно приготовить следующим образом: 4 мл реагента А + 1 мл Реагента В. Стабильность реактива составляет 2 месяца при 2-8°C.

Открытый реагент стабилен в течение 20 дней при хранении в холодильнике анализатора.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, полученная с помощью стандартных процедур.

γ -Глутамилтрансфераза стабильна в сыворотке в течении 5 дней при 2-8°C

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	Мужчины		Женщины	
	Ед/л	мккат/л	Ед/л	мккат/л
25°C	< 22	< 0.37	< 15	< 0.25
30°C	< 35	< 0.59	< 24	< 0.40
37°C ¹	< 55	< 0.92	< 38	< 0.64

Величины для 25°C и 30°C получены с помощью величин для 37°C с использованием фактора перевода.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза каждые 20 дня, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

		A25	A15
ОБЩИЕ	Название	γ -ГТ	γ -ГТ
	Способ измерения	монореак. кин.	монореак. кин.
	Тип пробы	SER	SER
	Единицы	Ед/л	Ед/л
	Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА	Десятичные знаки	0	0
	Кол-во повторов	1	1
	Название теста в отчете для пациента	-	-
	Считывание	монохр.	монохр.
	Объемы	30	30
	Проба	300	300
	Реагент 1	-	-
	Реагент 2	-	-
	Промывка	1.2	1.2
	Фактор предразведения	-	-
	Фактор постразведения	2	2

Фильтры	Основной Референсный Считывание 1 Считывание 2 Реагент 2	405 - 60 s 195 s -	405 - 72 s 216 s -
КАЛИБРОВКА	Тип калибратора Повтор калибратора Повтор бланка Калибровочная кривая	мультикалибратор 3 3 -	мультикалибратор 3 3 -
ОПЦИ	Предел абс. бланка Предел бланка кинетики Предел линейности	1.450 - 600	1.450 - 600

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009, 18042) и уровень II (код 18007, 18010, 18043).

Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании анализаторов А-25 и А-15 были получены сходные результаты. Детали сравнения предоставляются по запросу.

– Предел обнаружения: 5.8 Ед/л = 0.10 мккат/л.

– Предел линейности: 600 Ед/л = 10.0 мккат/л.

– Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
37 Ед/л = 0.62 мккат/л	1.4 %	20
225 Ед/л = 3.75 мккат/л	1.0 %	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
37 Ед/л = 0.62 мккат/л	4.7 %	25
225 Ед/л = 3.75 мккат/л	1.8 %	25

– Достоверность: Результаты, полученные при использовании данного метода, не имеют значительных отличий по сравнению с результатами референсных методов. Детали сравнительных экспериментов предоставляются по требованию

– Интерференция: Гемоглобин (>5 г/л), билирубин (>10 г/л) и липемия (триглицериды >4 г/л) могут влиять на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут исказить результат⁴.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гамма-глутамилтрансфераза в наивысшей концентрации найдена в печени, почечных канальцах и кишечнике, хотя она также присутствует в других тканях, таких как поджелудочная железа, простата, спонные железы, семенные пузырьки, мозг и сердце.

Активность фермента повышается при любой и всех формах заболеваний печени, показывая наивысшие величины в случаях внутри или постгепатической закупорке желчных протоков. Значительное повышение также наблюдается при метастатической неоплазме печени. При панкреатите и некоторых опухолях поджелудочной железы, ферментативная активность может быть умеренно повышена^{5,6}.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьироваться.

БИБЛИОГРАФИЯ

- IFCC Primary reference Procedures for the measurement of catalytic concentrations of enzymes at 37°C. Part 6. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of γ -Glutamyltransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40:734-738.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
- Beleta J, Gella FJ. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la γ -glutamyltransferasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1990; 9:58-61
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.