***** Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* [*albamed.ua@gmail.com*](mailto:albamed.ua@gmail.com)

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
| Гамма-глутаміт  трансфераза (GGT)  MonlabTest®  Карбоксісубстрат. Кінетичний. Рідина. |

Кількісне визначення гамма-глутамілтрансферази (γ-GT)

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Гамма-глутамілтрансфераза (γ-GT) каталізує перенесення y-глутамілової групи від γ-глутаміл-ρ-нітроаніліду до акцепторного гліцилгліцину відповідно до такої реакції:

y-L-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілід + гліцилгліцин

γ- GT

-------→ y-L-глутаміл-гліцилгліцин + 2-нітро-5-амінобензойна кислота

Швидкість утворення 2-нітро-5-амінобензойної кислоти, виміряна фотометрично, пропорційна каталітичній концентрації γ-GT, присутньої у зразку1,2.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Гамма-глутамілтрансфераза (γ-GT) – це клітинний фермент із широким поширенням у тканинах організму, насамперед у нирках, підшлунковій залозі, печінці та передміхуровій залозі. Вимірювання активності гамма-глутамілтрансферази (γ-GT) використовуються для діагностики та лікування гепатобіліарних захворювань, таких як біліарна обструкція, цироз або пухлини печінки1,2,5,6.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R 1**  **буфер** | TRIS 100 ммль/л  Гліцилгліцин 100 ммоль/л |
| **R 2**  **субстрат** | L-γ-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілід  3 ммоль/л |

ПІДГОТОВКА

Робочий реагент (WR):

змішати 4 об’єми буферу R1 з 1 об’ємом субстрату R 2.

Стабільність:21 день при 2-8°C або 5 днів при кімнатній температурі.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритому вигляді при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок та каламутність
* Пуста абсорбція (A) при 405 нм ≥ 1,80.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 405 нм.

Термостатична ванна при 25°C, 30°C або 37°C (±0,1°C ).

- Відповідні кювети з довжиною світового шляху 1,0 см.

- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОБИ

Сироватка1. γ-GT стабільна щонайменше 3 дні при 2-8°C, 8 годин при 15-25°C і 1 місяць при

-20°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:…………………..405 нм

Кювета: 1 см світлового шляху

Постійна температура: 25°C/30°C/37°C.

1. Налаштуйте прилад на нуль дистильованою водою або повітрям.
2. Додайте піпеткою в кювету:

|  |  |
| --- | --- |
| WR ( мл) | 1,0 |
| Проба (мкл) | 100 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 1 хвилини**.**
2. Зчитайте первинну абсорбцію (А) проби, увімкніть таймер та зчитайте абсорбцію з інтервалом 1 хвилина та через 3 хвилини.
3. Обчисліть різницю між абсорбціями і різницю між середніми абсорбціями за хвилину ΔA/хв.
4. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

ΔA/хвил x 1190 = Од/л γ-GT

**Одиниці**: Одна міжнародна одиниця (Од) — це кількість ферменту, яка перетворює 1 мкмоль субстрату за хвилину в стандартних умовах. Концентрація виражається в одиницях на літр проби (Од/л).

**Коефіцієнти перерахунку температури**

Скоригуйте результат до інших температур з множником на:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Температура аналізу | Коефіцієнт перерахунку до | | | | |
| 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 | |

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контрольні сироватки рекомендуються для контролю ефективності процедур аналізу:

CONTROL Нормальний і патологічний (MO-165107 і MO-165108).

Якщо контрольні значення виходять за границі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну Схему Контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 25°C | 30°C | 37°C |
| Жінка | 4-18 Од/л | 5-25 Од/л | 7-32 Од/л |
| Чоловік | 6-28 Од/л | 8-38 Од/л | 11-50Од/л |

Ці значення призначені для орієнтації.

Кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі визначення 2 Од/л до границі лінійності 300 Од/л.

Якщо отримані результати перевищують границю лінійності, розбавте зразок 1/10 NaCl 9 г/л і помножте результат на 10.

Достовірність:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | У межах аналізу | | Між аналізами | |
| Значення (Од/л) | 38,3 | 190 | 40.1 | 198 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,39 | 0,53 | 0.82 | 2,30 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 1,03 | 0,28 | 2,05 | 1,16 |

Чутливість: 1 Од/л =0,0008 ΔА/хвил.

Точність: Результати, отримані за допомогою реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x).

Результати отримані у 50 аналізах були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2 =0,99990

Лінійне рівняння регресії: y = 1,334х – 1,493

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Не слід використовувати плазму, антикоагулянти пригнічують фермент. Грубий гемоліз заважає аналізу1.

Повідомляється про список лікарських засобів та інших речовин, що впливають на визначення y-GT3,4.

**ПРИМІТКИ**

**У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатої з них можна отримати за замовленням.**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Gendler S. y-GT. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1120-1123.
2. Persijn J P et al. J Clin Chem Clin Biochem 1976; (14) 9: 421-427.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| МО-165084 | МО-165085 |
| R1: 1х60 мл | R1:1х240 мл |
| R2: 1х15 мл | R2: 1х60 мл |

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**

****

Посилання: MO-165081

Rev: грудень 2015

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 p[edidos@monlab.com](mailto:edidos@monlab.com) [www.monlab.com](http://www.monlab.com)