Версия 1-2020

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____ А.Г. Плехов

«15» _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
активности γ-глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови
оптимизированным кинетическим методом

«γ-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ»
ТУ 21.20.23-071-94568735-2020

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения активности γ-глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом «γ-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения активности γ-глутамилтрансферазы (γ-ГТ) в сыворотке (плазме) крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор реагентов «γ-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ» предназначен для лабораторной in vitro диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

1.2. Показания к использованию набора – определение активности γ-ГТ в сыворотке (плазме) крови при диагностике и контроле терапии заболеваний гепатобилиарного тракта, при дифференциальной диагностике костных заболеваний.

Целевой аналит. γ-ГТ катализирует перенос γ-глутамила на аминокислоту или пептид, участвует в синтезе глутатиона, детоксикации ксенобиотиков, транспорте аминокислот. γ-ГТ является мембранным ферментом и содержится в больших количествах в клетках почек, печени, поджелудочной железы и предстательной железы, в связи с чем активность γ-ГТ в сыворотке (плазме) крови у мужчин в норме почти в 1,5 раза выше, чем у женщин; в небольшой концентрации содержится в других органах. Чувствительность γ-ГТ к алкоголю выше, чем у других ферментов печени, что используется при оценке эффективности лечения алкоголизма. В почках γ-ГТ локализуется в проксимальном отделе почечных канальцев, при нарушении структуры и функции почек фермент выводится с мочой.

Повышение активности γ-ГТ в сыворотке (плазме) крови наблюдается при поражении печени (внутрипеченочный холестаз, цирроз, острый и хронический гепатит, рак печени, алкоголизм) и желчевыводящих путей (желчнокаменная болезнь) и других заболеваниях (инфекционный мононуклеоз, острый панкреатит).

Снижение активности γ-ГТ в сыворотке (плазме) крови не имеет клинической значимости.

1.3. Набор реагентов «γ-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ» может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4. Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:
Комплект 1:
- реагент 1 – 1 флакон (40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (10 мл).
Комплект 2:
- реагент 1 – 1 флакон (100 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (25 мл).
Комплект 3:
- реагент 1 – 2 флакона (по 200 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 50 мл).
Комплект 4:
- реагент 1 – 2 флакона (по 100 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 25 мл).
Комплект 5:
- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 12 мл).
Комплект 6:
- реагент 1 – 4 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 5 мл).
Комплект 7:
- реагент 1 – 3 флакона (по 52 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 15 мл).
Комплект 8:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 52 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 15 мл).
Комплект 9:
- реагент 1 – 2 флакона (по 72 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл).
Комплект 10:
- реагент 1 – 4 флакона (по 72 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 20 мл).
Комплект 11:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 72 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл).
Комплект 12:
- реагент 1 – 4 флакона (по 35 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 18 мл).
Комплект 13:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 32 мл).
Варианты исполнения набора рассчитаны на следующее количество анализов*:
Комплект 1 – 100 определений,
Комплект 2 – 250 определений,
Комплект 3 – 1000 определений,
Комплект 4 – 500 определений,
Комплект 5 – 720 определений,
Комплект 6 – 320 определений,
Комплект 7 – 810 определений,
Комплект 8 – 1620 определений,
Комплект 9 – 800 определений,
Комплект 10 – 1600 определений,
Комплект 11 – 2400 определений,
Комплект 12 – 630 определений,
Комплект 13 – 1000 определений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*В зависимости от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. Под действием γ-ГТ в реакции переноса L-γ-глутамилового остатка с L-γ-глутамил-3-карбокси-п-нитроанилида на глицилглицин образуется окрашенный п-нитроанилин. Реакция производится кинетическим методом. Скорость образования п-нитроанилина прямо пропорциональна активности γ-ГТ в анализируемых образцах и измеряется фотометрически по увеличению оптической плотности при длине волны 405 (405-415) нм.

2.2. Набор реагентов «γ-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ» может быть использован на спектрофотометрах с термостатируемой кюветой (+37°С) с длиной оптического пути 10 мм, полуавтоматических или автоматических биохимических анализаторах с возможностью выполнения измерения при длине волны 405 (405-415) нм и температуре инкубации +37°С.

Использование набора реагентов «γ-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ» на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

При постановке анализа могут быть использованы многокомпонентные калибраторы отечественного или зарубежного производства, аттестованные данным методом и зарегистрированные в установленном порядке.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: трис-(гидроксиметил)-аминометан, 100 ммоль/л; глицилглицин, 120 ммоль/л, готов к использованию:
  - комплект 1 - 1 флакон (40 мл),
  - комплект 2 - 1 флакон (100 мл),
  - комплект 3 - 2 флакона (по 200 мл),
  - комплект 4 - 2 флакона (по 100 мл),
  - комплект 5 - 4 флакона (по 40 мл),
  - комплект 6 - 4 флакона (по 20 мл),
  - комплект 7 - 3 флакона (по 52 мл),
  - комплект 8 - 6 флаконов (по 52 мл),
  - комплект 9 - 2 флакона (по 72 мл),
  - комплект 10 - 4 флакона (по 72 мл),
  - комплект 11 - 6 флаконов (по 72 мл),
  - комплект 12 - 4 флакона (по 35 мл),
  - комплект 13 - 6 флаконов (по 40 мл).
- реагент 2: – L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид, 9 ммоль/л, готов к использованию:
  - комплект 1 - 1 флакон (10 мл),
  - комплект 2 - 1 флакон (25 мл),
  - комплект 3 - 2 флакона (по 50 мл),
  - комплект 4 - 2 флакона (по 25 мл),
  - комплект 5 - 4 флакона (по 12 мл),
  - комплект 6 - 4 флакона (по 5 мл),
  - комплект 7 - 3 флакона (по 15 мл),
  - комплект 8 - 6 флаконов (по 15 мл),
  - комплект 9 - 2 флакона (по 20 мл),
  - комплект 10 - 4 флакона (по 20 мл),
  - комплект 11 - 6 флаконов (по 20 мл),
  - комплект 12 - 2 флакона (по 18 мл),
  - комплект 13 - 2 флакона (по 32 мл).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения активности γ-ГТ в сыворотке (плазме) крови – в диапазоне активностей 7-1100 Е/л.

Чувствительность определения активности γ-ГТ – 6 Е/л.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 5 %.

Аналитическая специфичность набора «γ-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ»: такие потенциально интерферирующие вещества, как гемоглобин до концентрации 2,5 г/л, триглицериды до концентрации 5,5 ммоль/л, билирубин до концентрации 287 мкмоль/л и аскорбиновая кислота до концентрации 115 мг/дл не влияют на правильность определения активности γ-ГТ.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным материалам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в установленном порядке.

Нормальные величины активности γ-ГТ в сыворотке (плазме) крови человека при температуре +37°С составляют: у женщин 7-32 Е/л, у мужчин 11-50 Е/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе «γ-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизированная сыворотка крови или плазма крови (гепарин).

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови.

Образцы можно хранить не более 5 суток при температуре +2-8°С или не более 1 месяца при температуре -18°С. Пробирки с образцами следует плотно закрывать. Повторное замораживание образцов не допускается.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

При работе с набором следует не допускать попадания компонентов набора в глаза, на кожу и слизистые; при попадании следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту, обратиться к врачу.

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

При работе с набором и образцами сыворотки (плазмы) крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, рассматривать образцы как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- спектрофотометр с термостатируемой кюветой (+37°С) с длиной оптического пути 10 мм, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 405 (405-415) нм и температуре инкубации +37°С;
- термостат, обеспечивающий температуру +37±1°С;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- колба коническая вместимостью 100 мл;
- микропробирки вместимостью 1-2 мл;
- вода дистиллированная;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- физиологический раствор (0,9% хлорид натрия);
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Анализ можно выполнять двумя способами: биреагентным методом или монореагентным методом (с приготовлением рабочего реагента).

Подготовка к анализу монореагентным методом.

Приготовление рабочего реагента: внести в колбу коническую необходимое количество реагента 1 и реагента 2 в соотношении 4:1 и тщательно перемешать.

Подготовка к анализу биреагентным методом.

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

Непосредственно перед использованием нагреть кювету измерительного прибора, рабочий реагент (при проведении анализа монореагентным методом) или реагенты 1 и 2 (при проведении анализа биреагентным методом) до температуры +37°С.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 405 (405-415) нм;

Длина оптического пути: 10 мм;

Температура инкубации: +37°С;

Фотометрирование: против воздуха, дистиллированной воды или рабочего реагента.

Проведение анализа монореагентным методом:

В термостатируемую (+37°С) кювету спектрофотометра внести 0,5 мл рабочего реагента, добавить 0,05 мл анализируемой сыворотки (плазмы) крови, пробу тщательно перемешать и одновременно включить секундомер, инкубировать 1 минуту, измерить оптическую плотность (Е) при длине волны 405 нм. Замер оптической плотности повторить 3 раза с интервалом 1 минуту (точно!).

Примечание. Расход рабочего реагента и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

Проведение анализа биреагентным методом:

В термостатируемую (+37°С) кювету спектрофотометра внести 0,4 мл реагента 1, добавить 0,05 мл анализируемой сыворотки (плазмы) крови для опытной пробы, тщательно перемешать и одновременно включить секундомер, инкубировать 1 минуту, добавить 0,1 мл реагента 2, пробу тщательно перемешать, инкубировать 1 минуту, измерить оптическую плотность (Е) при длине волны 405 нм. Замер оптической плотности повторить 3 раза с интервалом 1 минуту (точно!).

Примечание. Расход реагентов 1, 2 и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

10. РАСЧЕТЫ

Изменение оптической плотности за 1 минуту (ΔE / *мин*) определить по формуле:

$$\Delta E / мин = \frac{\Delta E_n}{t},$$

где: ΔE_n – изменение оптической плотности пробы, ед. опт. плотн.;

t – интервал времени между определениями, мин.

Активность γ-ГТ (A) в анализируемом образце сыворотки (плазмы) крови определить по формуле:

$$A = \Delta E / мин \times F,$$

где: $\Delta E / мин$ - изменение оптической плотности пробы за 1 минуту, ед. опт. плотн.;

F – фактор пересчета для выражения активности γ-ГТ в Е/л (указывается в паспорте на набор).

Примечание.

Коэффициент пересчета единиц измерения 1 Е/л = 16,67 нмоль/(с×л).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

Хранение набора и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8°С в течение всего срока годности, при температуре до +25°С – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 36 месяцев. До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики in vitro не применяются.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2-8°С в темном месте не более 1 месяца при условии достаточной герметичности флаконов.

Реагенты 1 и 2 можно хранить на борту анализатора при температуре +2-8°С не более 1 месяца при условии круглосуточного охлаждения.

Рабочий реагент можно хранить при температуре +2-8°С в темном месте не более 3 недель при условии достаточной герметичности флакона.

Рабочий реагент можно хранить на борту анализатора при температуре +2-8°С не более 3 недель при условии круглосуточного охлаждения.

Если значение активности γ-ГТ в анализируемой пробе превышает 1100 Е/л, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

Производитель набора произвел верификацию, валидацию и оценку стабильности набора в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Результаты исследований, отраженные в соответствующих протоколах, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

Оценка рисков, связанных с возможным изменением параметров проведения анализа (изменение температуры и времени инкубации), проводилась в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Б». Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор «γ-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ» разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора «γ-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА-ВИТАЛ», следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество “Витал Девелопмент Корпорэйшн” (АО “Витал Девелопмент Корпорэйшн”) по адресу:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.
Тел/факс: (812) 702-10-86

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» А.Г. Плехов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус

20 АВГ 2020

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» ОГРН 1127746392674 * МОСКВА *

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 7 листа(ов)

Ген. директор Плехов А.Г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ
20 АВГ 2020
«___» _____ 201__ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К._____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru