ИНСТРУКЦИЯ
к набору реагентов для определения активности
γ-глутамилтранспептидазы (ГГТП) кинетическим методом

Торговая форма

Кат №1.008.0.01	R1 Ферментный реагент R2 Буферный раствор	1 фл * 40 мл разведения 1 фл * 40 мл
Кат.№1.008.0.10	R1 Ферментный реагент R2 Буферный раствор	1 фл * 100 мл разведения 1 фл * 100 мл

Введение

Гамма-глутамилтранспептидаза – фермент, наибольшее количество которого сконцентрировано в почках, печени, поджелудочной железе и простате.

ГГТП используется в качестве маркера рака поджелудочной железы, рака предстательной железы. Активность фермента повышается при заболеваниях печени (циррозе), инфекционном мононуклеозе, панкреатите.

Принцип метода

Метод определения основан на следующей ферментативной реакции:

$$L\text{-}\gamma\text{-глутамил-}n\text{-нитроанилид} + \text{глицилглицин} \xrightarrow[\text{ГГТ}]{\text{ГГТП}} L\text{-}\gamma\text{-глутамил- глицилглицин} + n\text{-нитроанилид}$$

Скорость увеличения оптической плотности прямо пропорциональна активности ГГТП и измеряется фотометрическим методом при 405 нм.

Аналитические характеристики:

Чувствительность: не более6 Е/л
Линейность: до 200 Е/л
Коэффициент вариации: не более 7%.

Образцы и их стабильность

Сыворотка, гепаринизированная плазма крови. *Избегать гемолиза!!*

Подготовка реагентов для анализа и их стабильность

Приготовление рабочего реагента для схемы 1

Для приготовления рабочего реагента за 30 мин до анализа содержимое флакона 1 растворяют во флаконе 2, аккуратно перемешивая и не допуская вспенивания.

Рабочий реагент стабилен 15 дней при температуре 2-8°С или 48 часов при 15-25°С. *Рабочий реагент не замораживать, предохранять от прямого солнечного света, плотно закрывать флакон сразу после использования.*

Проведение анализа

Длина волны: 405 нм, температура измерений 37°С, кювета 1 см.

Приготовить пробы в соответствии со схемой определения (объёмы компонентов могут быть пропорционально изменены).

Схема 1. Запуск реакции

Раствор	Опытная проба, мл
Рабочий реагент	1,0
Прогревать до температуры определения	
Образец	0,1
Пробы тщательно перемешать. Инкубируют 1 мин при температуре 37°С. Измерить оптическую плотность раствора (A_1) по отношению к воздуху или дистилл.воде. Точно через 1, 2, 3 мин повторить измерения (A_2, A_3, A_4).	

Рассчитать среднее изменение оптической плотности за 1 мин (ΔА/мин).

Расчет

Каталитическую активность ГГТП (в Е/л) в исследуемой пробе определяют по формуле:

Е/л = ΔА/мин * F

Величина F при λ=405 нм, длине оптического пути 1 см и 37°С:

F=1158

Фактор F=1158 является теоретически рассчитанным.

Параметры для автоматических биохимических анализаторов серии Mindray BS-120/200/300/330/400

Настройки для анализатора	
Тест	GT
№	*
Полное название	ГГТ
№ стандарта	*
Тип реакции	Кинетика
Измерение против	Воздуха или дистилл. воды
Первичная длина волны	405 нм
Направление	восходящая
Время реакции	60 с
Время инкубации	60 с
Температура измерений	37°С
Единицы	Е/л
Соотношение реагент/проба	10 : 1
Точность	1
Объем R	180 мкл
Объем пробы	18 мкл
R1 холост	0–0
Смеш холост реаг	0–0
Диапазон линейности	до 200 Е/л
Предел линейности	-
Чувствительность	не более6 Е/л
Коэффициент вариации	не более 7%
Верхний предел абсорбции реагента против воды	0,8 Е
Нижний предел абсорбции реагента против воды	0,2 Е
Предел субстр	0
Коэффициент	
КАЛИБРОВКА	
Правило калибровки	Двухточечная линейная
Чувствительность	0
Повторы	2
Интервал	0
SD	-
Холостой ответ	0
Предел ошибки	0
Коэффициент корреляции	-

* значения вводит оператор

Правило калибровки – линейная, на выбор:
Двухточечная линейная (физраствор/вода +стандарт из набора 1-го уровня)
Двухточечная линейная (физраствор/вода + мультикалибратор 1-го уровня)
Многоточечная линейная (физраствор/вода + стандарт из набора 1-го уровня + разведенный 1:1 стандарт из набора в качестве 2-го уровня)
Многоточечная линейная (физраствор/вода + мультикалибратор 1-го уровня +мультикалибратор 2-го уровня)

Нормальные значения

Мужчины от 11 до 49 Е/л.
Женщины от 7 до 32 Е/л

Примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта: избегать попадания на кожу и слизистые!
- Пробы с изменением оптической плотности за 1 минуту (ΔА/мин) более 0,200 разводят 0,9% раствором NaCl в соотношении 1:5, а полученный результат умножают на 6.
- На результаты анализа не оказывают влияния гемоглобин (до 5 г/л), билирубин (до 10 г/л), триглицериды (до 4 г/л).

Перерасчет единиц

1 Е/л = 1 мкмоль/(мин*л)
1 кат/л=1 моль(сек*л)
1 мккат/л=60Е/л

Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться при температуре 2-8°С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (12 месяцев) в темном месте. Рабочий реагент стабилен 15 дней при температуре 2-8°С или 48 часов при 15-25°С. *Рабочий реагент не замораживать, предохранять от прямого солнечного света, плотно закрывать флакон сразу после использования.*

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